厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 23 年度）

医療機関に対する医療機器の添付文書に関するアンケート調査等の結果報告

研究分担者　廣瀬　稔　　北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻教授
研究協力者　那須野修一　日本臨床工学技士会事務局長
　　石井　健介　医薬品医療機器総合機構安全第 1 部医療機器安全課課長
　　林　　学　　医薬品医療機器総合機構安全第 1 部医療機器安全課主任専門員
　　青木　郁香　医薬品医療機器総合機構安全第 1 部医療機器安全課主任専門員

研究要旨

医療機器の添付文書に関する問題点を把握するために、全国の 100 床以上の病院 5,122 施設に対し 2 種類のアンケート調査（アンケート(1)：医療安全体制に関するもの、アンケート(2)：医療機器の添付文書に関するもの）を行った。この報告書では、実施されたアンケート結果を報告するが、アンケートの一部にある自由記載項目の詳細等については平成 24 年度に検討するため、今回の報告書では代表的な記載例のみを示した。

アンケート(1)の有効回収率は 30.1%であった。回答状況は 100 床から 400 床の施設からの回答が全体の 74%であった。医療安全管理者は看護師 53%、医師 30%であった。医療機器安全管理責任者は臨床工学技士 34%、医師 31%であり、医療機器の管理体制は管理部門または管理室を設置している施設が 69%あることが分かった。医療機器の添付文書については、院内の機器管理部門や医療機器の使用場所で閲覧できる施設が多いこと、添付文書の情報は企業の医療機器情報担当者からの提供が多いことが分かった。添付文書に関する自由記載では、①「見やすさ・読みやすさ」の問題点、②記載内容に対する問題点、③添付文書の管理上の問題点などに対する意見が多く見られた。

アンケート(2)の回答は 3,702 名（看護師 40%）から得られた。日頃使用する機器は各職域での特徴は有るものの、輸液ポンプには多くの職種で関わっていることが分かった。添付文書の閲覧については「ほとんど見ない・見ない」は 29%であった。添付文書に関する満足度は「不満・やや不満」が全体の 17%で、既存の添付文書の内容で「充実する必要あり」と回答した項目は操作方法または使用方法等で、「整理する必要がある」と回答があった項目は保守・点検に関する項目であった。「不必要」と回答した項目は臨床成績、承認条件の項目が多いことが分かった。また輸液セットやシリンジなどのように記載内容が少ない添付文書は廃止しても良いとの意見が各職種であった。自由記載については多くの意見が寄せられたが、添付文書が誰のためにあるかの認識が必要と考える。

平成 24 年度以降は、今回のアンケート調査結果や回答者から提出された問題があると思われる添付文書の内容等をもとに、臨床工学技士を中心としたＷＧにてデータ解析および問題点を抽出し、使用者から見た添付文書の在り方について検討する予定である。

A. 研究目的

医療機器の添付文書は、医療機器メーカー等が医療従事者に対し、医療機器の使用方法や取扱い上の注意等の情報を提供するための文書であり、薬事法によって医療機器への添付が義務づけられている。しかしながら、医療現場では添付文書の内容については、理解しづらい、現状に即していない、見にくいなどの指摘があり、必ずしも医療従事者が理解しやすいものではなく、添付文書の記載項目と記載内容などを見直す必要がある。そのため今年度は、医療従事者の、添付文書に関する認識また問題点等の現状を把握することが重要と考え、全国の医療関係者に対しアンケート調査を行ったので、その結果をもとに医療機器の添付文書の現状から、今後の添付文書の在り方について若干の考察を報告する。

なお、この報告書では、アンケートの一部にある自由記載項目の詳細については平成24年度に検討するため、今回の報告書では代表的な記載例のみを示した。

B. 研究方法

アンケートは、全国の病床数100床以上の病院(5,122施設：東日本大震災の被災地である岩手県、宮城県、福島県を除く)を対象とし、各病院の医療安全管理者宛にアンケートを郵送した。アンケートの実施に関する方法等の詳細は、本報告書内に分担研究者 松田 勉（山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座）が記載している分担研究報告書を参照していただきたい。今回、アンケート(1)として医療安全体制に関するもの、アンケート(2)として医療機器の添付文書に関するものの2種類を行った。また、医療機器の一元管理が行われている医療機関の数施設に医療機器の管理台数や添付文書の管理等についての調査を行ったので併せて報告する。

C. 研究結果

○アンケート(1)の結果

〔医療機関の安全管理体制に関する調査〕

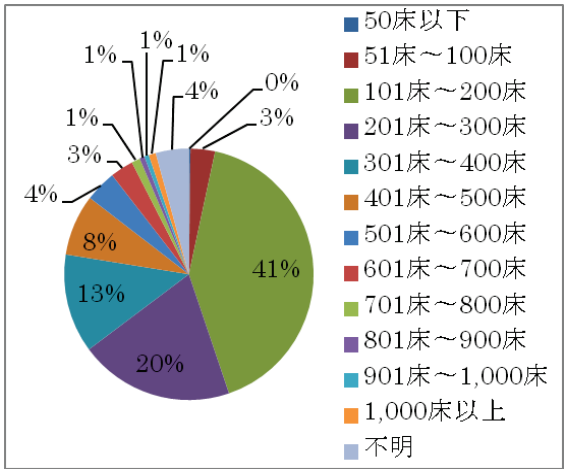
このアンケートは、施設の概要や安全管理体制などに関するもので、医療機器もしくは医療機器添付文書を管理する立場の方（医療安全管理者や医療機器安全管理責任者など）に、ご回答をお願いした。

アンケートは5,122施設に送付したが、医療機関の閉鎖等で33施設の送付先から返却された。そのため対象は、5,089施設である。そのうち回答施設数は1,530施設（回収率：30.1%）であった。　以下にアンケート結果を示す。なお、アンケート(1)は各施設1部の回答であるが、記載項目に対して複数または未記入の項目があったために回答施設数とことなるが、回答者の協力を尊重してデータとして処理をした。

Ⅰ．施設の概要について

〔1〕病床規模をお教えください。

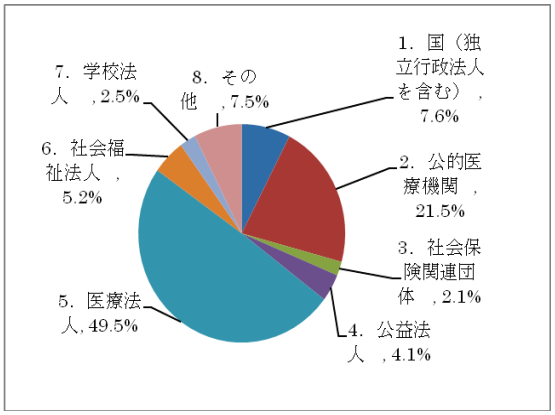
病床数	件数	%
50床以下	3	0%
51床～100床	49	3%
101床～200床	633	41%
201床～300床	307	20%
301床～400床	194	13%
401床～500床	120	8%
501床～600床	62	4%
601床～700床	46	3%
701床～800床	17	1%
801床～900床	10	1%
901床～1,000床	9	1%
1,000床以上	14	1%
不明	66	4%
合計	1,530	100%



病床数が明記されていない施設を含めて1,530 施設より回答があった。病床規模は101～200 床が 633 施設（41%）、201～200 床が 307 施設（20%）、301～400 床が 194 施設（13%）であり、これらは全体の 74%を占めている。なお、病床規模が未記入（不明）の施設は 66 施設（4%）であった。

〔２〕経営母体（開設者）をお教えください。

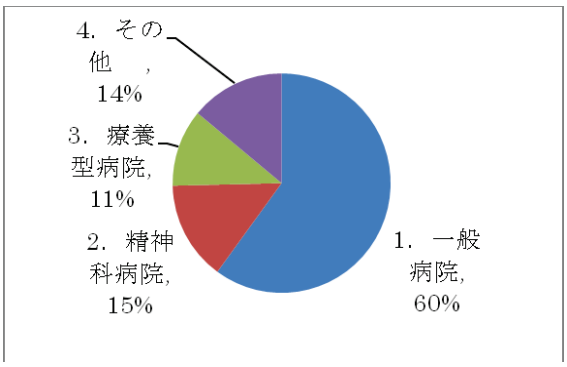
項　　目	件　数	%
1. 国（独立行政法人を含む）	115	7. 6%
2. 公的医療機関	324	21. 5%
3. 社会保険関連団体	31	2. 1%
4. 公益法人	61	4. 1%
5. 医療法人	744	49. 5%
6. 社会福祉法人	78	5. 2%
7. 学校法人	38	2. 5%
8. その他	113	7. 5%
合　計	1, 504	100. 0%



経営母体（開設者）は、1,530 施設のうち医療法人が 744 施設（49.5%）、次に公的医療機関が 324 施設（21.5%）であった。

〔３〕病院種別についてお教えください。

項　　目	件数	%
1. 一般病院（一般病床が全体の 80%以上を占める）	897	60%
2. 精神科病院（精神病床が全体の 80%以上を占める）	218	15%
3. 療養型病院（療養病床（医療型＋介護型）が全体の 80%以上を占める）	170	11%
4. その他	209	14%
合計	1, 494	100%



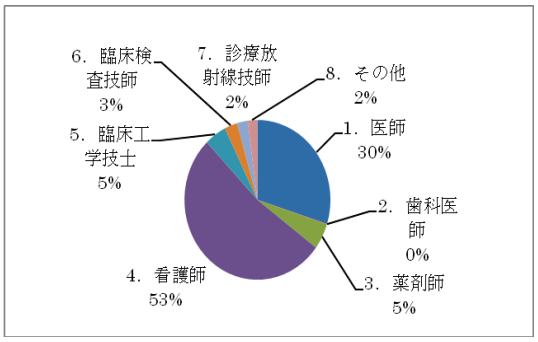
病院種別は、一般病床が全体の 80%以上を占める一般病院が 897 施設（60%）で半数以上を占めている。

以上のことから、アンケートの回答は、病床規模、経営母体、また種別から幅広く回答が得られたものと考える。

Ⅱ．医療安全の体制について

〔４〕医療安全管理者の職種をお教えください。

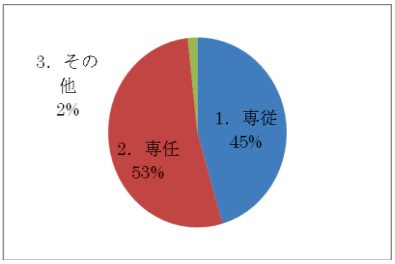
項　　目	件　数	%
1．医師	507	30%
2．歯科医師	2	0%
3．薬剤師	89	5%
4．看護師	893	53%
5．臨床工学技士	82	5%
6．臨床検査技師	48	3%
7．診療放射線技師	40	2%
8．その他	36	2%
合計	1，697	100%



回答があった医療施設での医療安全管理者の職種は、看護師が最も多く 893 施設（53%）、次に医師で 507 施設（30.0%）であり、診療の中心職種が担当していることが分かった。また少数ではあるが薬剤師（5%）、臨床工学技士（5%）、臨床検査技師（3%）、診療放射線技師（2%）が担当している施設もあることが分かった。看護師は、医療現場において患者に最も近い存在であり、看護上や治療・処理で関わることになる。そのため医療安全への認識が高いことが考えられる。

〔５〕医療安全管理者の従事形態をお教えください。

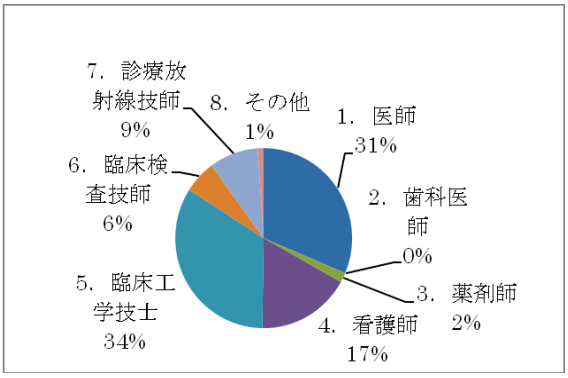
項　目	件数	%
1．専従	654	45%
2．専任	760	53%
3．その他	25	2%
合計	1439	100%



医療安全管理者を専任として配置している施設は 760 施設で全体の 53%、専従で配置している施設は 654 施設で 45%であった。

〔６〕医療機器安全管理責任者の職種をお教えください。

項　　目	件　数	%
1．医師	486	31%
2．歯科医師	1	0%
3．薬剤師	27	2%
4．看護師	266	17%
5．臨床工学技士	524	34%
6．臨床検査技師	92	6%
7．診療放射線技師	139	9%
8．その他	17	1%
合計	1，552	100%

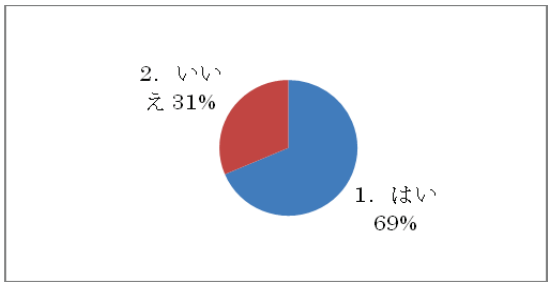


医療機器安全管理責任者の職種で最も多いのは臨床工学技士が 524 施設で全体の34.0%、医師が 486 施設（31.0%）、看護師が 266 施設（17.0%）であった。医療機器の安全使用に関して臨床工学技士の役割が大きく、今後もますます重要になってくると考える。

Ⅲ．医療機器の管理体制について

〔７〕医療機器の管理を行う部門もしくは室が設置されていますか。

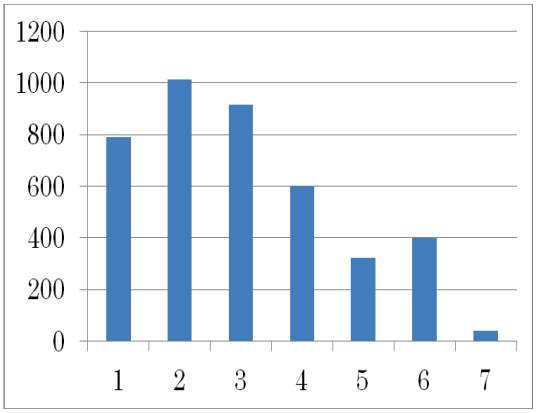
項　　目	件数	%
1．はい	1,040	69%
2．いいえ	475	31%
合計	1,515	100%



医療機器の管理を行う部門もしくは室が設置されている施設は 1,040 施設で全体の69.0%であることが分かった。約 3 割の施設では医療機器の保守を行う部署がないことが分かったが、診療内容や施設の都合等ですべての医療施設に臨床工学技士等を配置（採用）する必要がない施設、また関連メーカーとの保守契約を結ぶことなどによるものと考える。

〔８〕「前項〔７〕で 「はい」と回答いただいた場合、医療機器の管理を行う部門もしくは室の業務についてお教えください。（複数選択可）

項　　目	件数
1．医療機器の貸出	789
2．医療機器の保守点検	1,012
3．医療機器の院内研修	917
4．添付文書、取扱説明書の一元管理	601
5．院内で発生した不具合、ヒヤリ・ハット事例などの収集	321
6．院外からの安全性情報の一元管理	399
7．その他	40



1．医療機器の貸出
2．医療機器の保守点検
3．医療機器の院内研修
4．添付文書、取扱説明書の一元管理
5．院内で発生した不具合、ヒヤリ・ハット事などの収集
6．院外からの安全性情報の一元管理
7．その他

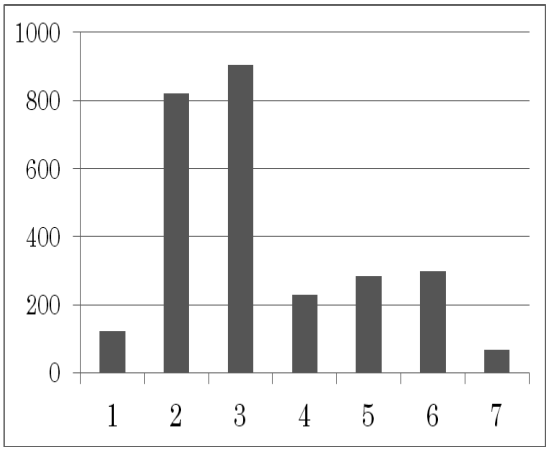
医療機器の管理を行う部門もしくは室の業務は医療機器の保守点検業務が 1,012 件、医療機器の院内研修（院内講義）業務が 917 件、医療機器の貸出業務が 789 件、添付文書や取扱説明書の一元管理が 601 件、次に院内での不具合やヒヤリ・ハット事例の収集や安全情報等の一元管理であった。なお、〔７〕で「医療機器の管理を行う部門もしくは室が

設置されていますか。」の問いで「はい」と回答した施設が 1,040 施設であることから、殆どの施設で医療機器の保守点検業務が主な業務として行われていることが考えられる。

Ⅳ. 医療機器添付文書について

〔９〕院内の医療関係者はどのようにして、ご使用の医療機器の添付文書をご覧になることができますか。（複数選択可）

項　　目	件数
1. 電子カルテなどの院内情報システムで閲覧できる	122
2. 医療機器の管理を行う部門もしくは室で閲覧できる	822
3. 病棟や処置室などの医療機器を使用する現場で閲覧できる	906
4. その都度、企業に依頼する	229
5. その都度、企業のホームページで閲覧する	285
6. その都度、PMDA のホームページで閲覧する	298
7. その他	69

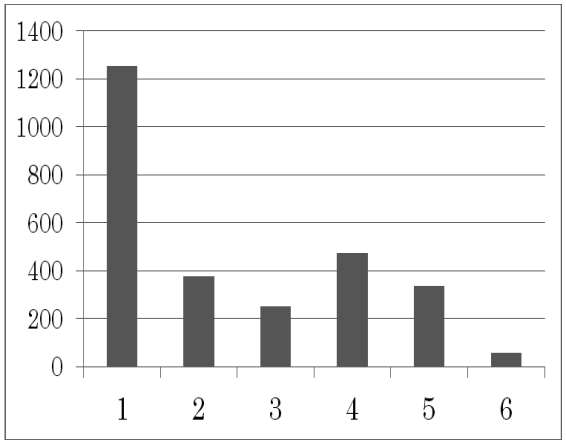


1. 電子カルテなどの院内情報システムで閲覧できる
2. 医療機器の管理を行う部門もしくは室で閲覧できる
3. 病棟や処置室などの医療機器使用現場で閲覧できる
4. その都度、企業に依頼する
5. その都度、企業のホームページで閲覧する
6. その都度、PMDA のホームページで閲覧する
7. その他

医療施設内で医療機器の添付文書が閲覧できる部署は、「病棟や処置室などの医療機器を使用する現場」と回答した施設が 906 施設で、回答施設全体（1,530 施設）に対して 59.2%で、「医療機器の管理部門もしくは室」と回答した施設が 822 施設で回答施設全体に対して 53.7%であった。企業や医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページから入手している施設もあるが、その施設数が少ない（全体に対する比率が低い）ことが分かった。なお、医用電気機器の添付文書は一般に処置室等では保管することが少ないため、「病棟や処置室などの医療機器を使用する現場で閲覧できる」との回答の多くは消耗品に対する回答、または医療機器の添付文書と取扱説明書の使い分けが混同していることも考えられる。

〔10〕使用上の注意などの添付文書の改訂情報は、どのように入手されていますか。（複数選択可）

項　　目	件数
1. 企業の医療機器情報担当者から入手している	1,255
2. 企業のダイレクトメールから入手している	379
3. 企業のホームページから入手している	254
4. PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページから入手している	474
5. PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）から入手している	336
6. その他	59

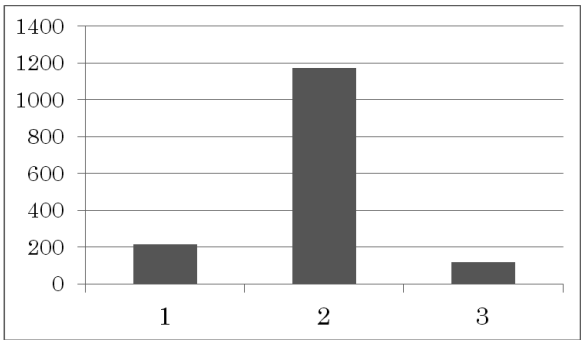


1. 企業の医療機器情報担当者から入手している
2. 企業のダイレクトメールから入手している
3. 企業のホームページから入手している
4. PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページから入手している
5. PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）から入手している
6. その他

使用上の注意などの添付文書の改訂情報は、どのように入手方法については、「企業の医療機器情報担当者から入手している」と回答した施設が 1,255 施設で回答施全体（1,530 施設）に対して 82.0%であった。PMDA のホームページやメディナビで入手する施設も 1/4 程度あることが分かった。

〔11〕入手した添付文書の改訂情報を、院内の誰に伝達していますか。

項　　目	件数
1．院内の医療関係者全員	214
2．その医療機器を使用する医療関係者のみ	1,175
3．その他	120



1. 院内の医療関係者全員
2. その医療機器を使用する医療関係者のみ
3. その他

添付文書の訂正等があった場合に医療施設内での伝達については、当該医療機器に関連する関係者のみに伝達すると回答した施設は 1,175 施設であった。これは回答施設全体の約 87%にあたる。しかしながら配置部署等の変更などもあり輸液セットやシリンジなどのような消耗品については全体で周知すべきものと、その診療科または部署特有で移動しない医療機器の仕分け管理は重要である。

〔12〕「〔11〕で 1．院内の医療関係者全員」と回答いただいた場合、その理由をお教えください。

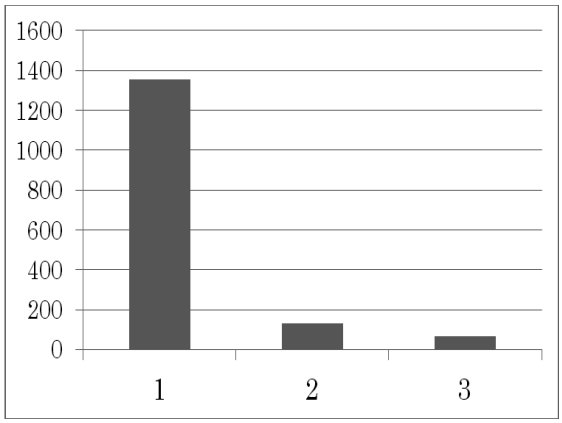
項　　目	件数
1．医療機器によっては、どの診療科や部署に伝達すべきか不明な場合があるため	108
2．医療機器によっては、どのような職種（医師、看護師、臨床工学技士など）に伝達すべきか、分からないため	52
3．その他	84

添付文書の訂正情報等があった場合に、医療機関の末端まで周知することは重要である。しかし、少数であるが当該医療機器がどこで、誰（対象職種）が使用または管理をしているのかが分からないようなこともあり、

院内の医療関係者全員に改定情報等を配布しなければならない添付文書が存在することが分かった。

〔13〕添付文書の改訂情報を院内の関係者に伝達する際の資材についてお教えください。

項　　目	件数
1. 企業からの提供された資材（コピーや PDF を含む）	1,354
2. 院内の書式で作成した資材	133
3. その他	65

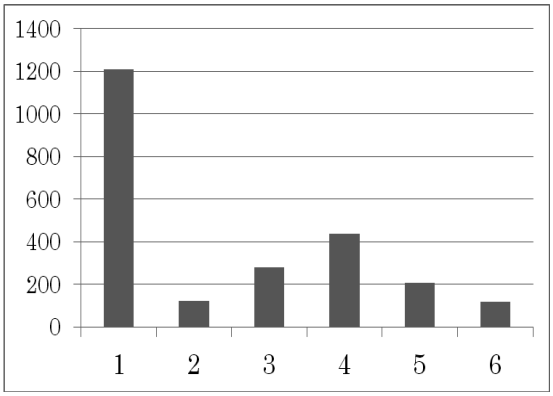


1. 企業からの提供された資材（コピーや PDF を含む）
2. 院内の書式で作成した資材
3. その他

添付文書の訂正情報等があった場合に、関連メーカーや PMDA 等から情報を入手するが、それを医療現場の末端まで周知する必要がある。この方法には企業からの提供された資材（コピーや PDF を含む）を配布する、または院内で要点をまとめたものを作成し配布する方法が考えられる。前者の企業からの提供された資材を配布すると回答した施設は 1354 施設で回答数全体（1,530 施設）に対して 88.4%の施設であった。これは、関連メーカーからの情報が紙媒体によるものが多いために、医療施設ではそれをコピーし配布することが最も簡単で迅速な方法と考える。可能であれば現状の添付文書が理解できないこともあるために、自施設で分かりやすい内容に改編するなどの工夫も必要と考える。

〔14〕添付文書の改訂情報を院内の関係者に伝達する際の方法についてお教えください。（複数選択可）

項　　目	件数
1. 紙の資材を配布している	1,211
2. 紙の資材を院内に掲示している	122
3. メールを送付している	281
4. 説明会や研修会などを開催している	438
5. 個別に面談して伝達している	206
6. その他	120



1. 紙の資材を配布している
2. 紙の資材を院内に掲示している
3. メールを送付している
4. 説明会や研修会などを開催している
5. 個別に面談して伝達している
6. その他

前項と同様の内容であり、最も簡単な方法としてコピーを配布することで、1,211 施設では紙媒体による配布が行われている。また、説明会や研修会などで周知しているという施設が 438 施設あった。この講習会は非常に有効であるが、どの時点で講習会を開催するかも重要な点であると考える。まずは紙媒体

での周知を行うことが必要と考える。

〔15〕その他、医療機器の添付文書に関するご意見やご感想がありましたら、ご自由に記入下さい。

※自由記載についての詳細は次年度に検討するため、今回の報告では回答の一部を掲載した。

・細かくて読みづらい。
・表現が分かりにくいものもある。
・添付文書が改訂された場合、メーカーによっては、改訂内容を病院に通知しないことがあり、医療機器安全管理責任者として、調査するのに苦慮している。
・院内で使用する医療機器の添付文書は莫大な量であり、ネット上で全ての医療機器の添付文書を PDF で配布してもらえるシステムがあると便利です。
・最近の家電等の取扱説明書のように、ユーザーのレベルに合ったものにしてほしい。どうしてもメーカー本位のものが多いと思う。
・添付文書が医療機器に附随して来るものであれば見ることができる（胃ろうチューブセット）。
・シリンジポンプなどの医療機器に関しては、最初に添付文書を読むかも知れないが、その後は改訂情報は企業から連絡がない場合は入手しないと思う。
・文章が多く、理解しにくい。
・また専門用語も多く分かりにくい。
・写真や絵・図を多くして、誰でも（新人）でも分かる。分りやすい内容になる様工夫が必要だと思います。
・耐用年数に関し、具体的かつ簡潔的な表示をお願いしたい。
・同じような文書が何度も出ているので、分かりにくい。途中で読むのがイヤになる。
・言葉や名前、記号が分かりにくい。
・文章の字が細かい。文章が長い。要点をポイントで絵も入れて分りやすく。
・くどくど書いていて読み方によっては医療機器メーカーの責任逃れのようにとれる。
・何でもかんでも赤字である。
・忙しい現場ですぐ理解できるように、表現、記載に工夫がほしい。
・改訂情報に関しては、確認できていないし、する余裕がない。
・医療材料までの管理となると不可能に近い。
・変更していても、連絡してこないメーカーがある。(“変更します”の通知もしくは“変更しなさい”という通知が出ているのに、該当メーカーからは添付文書変更の案内が一切ない。自分から問い合わせたことがある)。
・PMDA 等で閲覧できるものもあるが、できないものが多い。
・添付文書自体が“箱”に印刷してあると管理しにくい（例：シリンジ)。添付文書を読まずに捨てられることもある。
・以前、三活のフタ（ゴム付き）の添付文書が箱の中にフタの数だけ入っていてムダに思えたことがあった。
・1 つに 1 コといってもいい。箱単位でしか発注できないのにな〜、と思いました。
・取扱説明書と保守点検方法の説明書は別にした方が見やすいと思う。
・文章内に説明があるのみで、図示にないことがある。
・医療機器の添付文書を一元管理できるよう努力しているが、消耗品なども医療機器の一部とされているため、現実的に一元管理は無理である。
・すべて PMDA 等のホームページにあるようにしてもらい、それを閲覧できればよいという形になれば良いのではないでしょうか。
・添付文書は、安全使用に関わる内容を記載し、できるだけ簡素化して、誰が見てもポ

イントが理解できるものを期待しています。
・メーカーによる添付文書の改訂情報の伝達が遅い！またひどい時には、インターネットで知ることの方が速い場合があり、現場は混乱することがある。
・添付文書だけではなく、実際使用及びエラーに対する対処の方法等を CD-ROM 及び USB メモリー等の形にして添付して欲しい。
・添付文書が多すぎる。ポイント、要点がまとめづらい。
・医療現場では、医療機器や消耗品購入時に添付文書を確認する習慣はない。
・事があってから見直すことが多い。また、警告、禁忌、禁止要項が多く、文章のみでは分かりづらい。
・業者からの使用説明を受ける時に、添付文書にある要点を伝達してもらえたらありがたい。
・必要な項目を見ることが多いが、全てを網羅するためには、小さい字で記載されており見にくい。しかし、仕方のないことだと思う。
・人工呼吸器や人工透析器等、各メーカーにより用いられる用語や条件がマチマチで現場において混乱が見られます。
・各学会等を通じて医療用語の一元化、統一化を図ってほしいと思っています。
・添付文書と取扱い説明書は一元化してほしい。それぞれ個別であると片方（特に添付文書）が紛失していることが多いため。
・何を注意すべきか、分かりやすく記載してほしい。
・文書はできるだけ簡潔明瞭に、図解が入り、分かりやすく。やたら専門用語を多用している。
・添付文書は専門でなくても理解できる表現であって欲しいです。慣れたスタッフでなくても分かるものであって欲しいです。
・発生した事故から得られた情報を迅速に反映させ頂きたいです。
・全ての医療機器の添付文書がインターネットで検索できるようにして欲しい。
・新しい医療機器に関しては、義務化できないのでしょうか。
・箇条書きの文章が多く、図式、写真等で見て理解しやすい方が良いと思われます。
・重要な文章は太字にするとか、見てチェックポイントが分かりやすい方が良いかと思われます。
・医療機器の添付文書は、解釈により異なる表現があり、分かりづらい。特に滅菌方法などは、機器サイドと滅菌サイドの基準に誤差があり、結局、問い合わせが必要となる。
・お願いの中の文書にあったように、現実的でない言い回し、誤字、統一されていない、意味不明であるので、何らかの改善を望みたい。
・警告や禁忌の詳細について知りたい時に何を見て調べたらいいのか分からない。
・いくつか発生しているトラブル事象と解決策（特に注意すべき取扱が関連しているもの）が掲載されているとよい。
・添付文書はメーカーの言い訳の羅列にしか見えません。従って、一読はするが取扱い説明書を重視しています。
・全ての添付文書を電子化し、インターネットで見られるようにしてほしい。PMDA ホームページから検索できれば良いが、呼吸器などの生命に関するもので、緊急のものは医薬品のように緊急情報を発信してもらいたい。
・医療機器による医療事故を未然に防ぐため、医療機器の具体的事例を強化して頂きたい。
・文書の字体、内容について：
（1）字が小さくて読みにくい。
（2）重要な箇所は赤枠で囲んで赤字標記

になっているか、全体的に色々なことが書いてあるため、手に取って読もうとする気持ちがなくなる。
・添付文書の材質について：
（1）折り込みやすいように薄い材質になっているが、ファイリングして何人もの関係者が利用している間に破損しやすい。
・メーカー及び業者からの説明不足に不満がある。
・医療機器の添付文書について安全向上のため、内容の項目でメーカーが訪問して、しっかり説明するべきだと思う。
・添付文書が必要な医療機器は、その会社の大小に関わらず、HP からダウンロードできる環境を整えることと、必要に応じて CD 等のメディア媒体での配布も可能な体制が望ましい。
・書式、レイアウトなど実際にどれだけの人が活用しているのか、見る人の側に立って作られているとは思えない。
・メーカーや厚労省の保険的なイメージがある。使ってもらうための工夫が見られない。
・インターネットで多くの情報が流れているが、院内の医療機器、医療材料は非常に多く選別が難しい。
・インシデントが発生した時には、じっくり読むのですが、普段より使用している機器については添付文書を読む習慣がないと思われます。そのあたりをどのように特に実際に管理している看護師へ周知していくかが問題です。
・一元管理が理想ですが、難しい点が多くあります。
・もう少し、業者からも情報発信をしっかりしてほしい。
・特に添付文書の改訂は、病院側が情報を受取っていなかったり、見過ごしていたり、不徹底な場合が予想されます。
・PMDA のホームページでのっていないものがあるので、内容を充実してもらいたい。
・ポイントを押さえた添付文書にして欲しい。ページ数が多くなると読まない、読む気もしなくなる。ここだけは知っておいて欲しいと思う部分を書いて欲しい。
・添付文書に記載されている内容で、実際には不可能な内容が記載されていることがある。
・在宅での管理等は、時に困難なことが多い。実際に可能な内容を希望します。
・同系の機器の添付文書か分からない時がある。規格表示を希望します。
・保守管理、滅菌に関する項目で滅菌温度と時間が表示されていることがあるが、実際の滅菌機では設定できない場合がある。
・添付文書の内容に納得できない。注意事項が記載されていることがある。
・PMDA ホームページ内の添付文書情報を利用しているが、全ての機器添付文書情報が入手できるように、内容を充実してほしい。
・機器へ張り付けてある型式などを記入した銘版と添付文書の内容と合わないことがある。
・添付文書には記されており、包装外紙にも記されているが、チューブに数値が印されていれば、先端からの距離と思うのが一般的な考え方である。
・使用するスタッフは添付文書よりも、カラーや写真も入った使用説明書（マニュアル）を見ることが多く、あまり添付文書を読んでいないことがあると思う。
・字が小さかったり、理解しにくい文章であるため、敬遠されがちだと思う。しかし、いざ故障等の不具合が発生すると、必要になることも多々あるため、誰が見ても分りやすい文面にして欲しい。
・小さい字は避けて欲しい。若い方だけが使用するわけではないので、わかりにくい文章の記載がある。
・PMDA からの情報、特にメールにて通知さ

れることによる情報入手もれができているので、活用の推進を望みます。
・内容が不十分の為、なくてもいい。結局は取説を見る。
・医療機器を管理する上で、メンテナンス、保守、点検、材質の保障期間などが分りやすく記入されているといいと思う。
・輸液セットによっては、袋から出してすぐに三方活栓部を締め直さなければならないものがあるにもかかわらず、袋に何も明記されていないため、ロック部がゆるみ、外れ、逆回りした事故が発生した。事故防止のためにも、添付文書ではなく、袋に明記すべきと感じた。
・取り扱い説明書に使用方法、注意事項が記入しているため、添付文書は必要ない。
・たいていの場合、うすい紙に小さな文字でびっしり書いてあるので、最初から読みたくなくなる。
・もう少ししっかりした紙に、字を大きくして、カラー付けして、注意事項は特にアンダーラインを引いて、誰も読みたくなる工夫が必要と思う。
・医療機器は操作を誤ると大変なことになるので、まず添付文書が理解し易いよう、平明（分かりやすい）な文章を心掛ける。"
・ディスポ製品の医療材料等の使用期間等の明示がない。
・添付文書通りの使用方法・手順では分かりづらい。
・添付文書は内容が複雑過ぎて理解できにくいように思う。もっと判かりやすい内容でほしいと思う。
・注意点などあいまいな表現であったり、使用方法など、いくつかの方法がある場合、記載されている方法以外は、使用者の責任となるようなことが書かれている時があるが、逆にいうと記載された方法以外は、使用できないとなってしまう。
・保守・点検事項が現状と合っていないように思います。
・院内での統一を含めて、ランクをA、必ず管理しなくてはいけいもの（命に関わるものをメイン）。ランク B、部署で必要と考え、管理するもの（命に関わらないもの）。と2つへのランクに分けて、管理を始めているところです。かなりの数あり、苦戦していますが・・・。
・どうしても知っておかなければいけないことを1枚目に、あとは読まなくても良いように（読みたい人は読めるように）。
・用紙サイズの統一を図ってほしい（添付文書内容を箱に記されているとか、A4 で 2 ページ分当たりなど、統一感ないので）
・購入後かなり経過している機器では、添付文書の入手が困難なケースが多々ある。
・添付文書がホームオページから閲覧でき、PDF 文書でダウンロードできようにしてほしい。現在でも、そのような対応をされている企業はあるが、機種が古かったりすると、情報がない場合が多い（古い機種の場合、手元の添付文書も紛失している事が多い）
・スタッフがなかなか添付書を探してまで見ようとしないので、検索の煩わしさがなくなれば、もっと添付書に関心を持ってもらえるのではないかと思う（添付書に記載されている、禁忌、禁止事項の厳守が医療事故防止の原則であることを踏まえて）。
・一度、添付文書の内容がどうとでも取れるような表現で間違いそうになるから、もう少し明確にして欲しいとメーカーに依頼したことがあった。
・必ず添付文書は必要なのだろうが（業者側の責任として）、現場サイドではあまり重視されていない。
・これだけは必ず読んで下さい、などと赤字で大きく必要最小限のものだけ書いた物を簡潔に添付してほしい。
・点検項目の簡素化や点検間隔等、見直して

ほしい。（非現実的な内容を記載している添付文書を見つける）
・添付文書は不必要なものが多い。トリセツの方が重要視されているので、1～２割の医療機器、材料を除いて不必要なものが多い。
・添付文書は、日頃はただ捨てるだけであるが、知りたい情報等があった場合に、一目、添付文書を見るだけで情報を引き出せるので大変助かる場合も多々ある。
・同じ型式の機器で販売元が違うと薬事承認番号が違うため、データベースで管理しにくい。
・添付文書の管理において、どこまで保守管理するべきか悩む。付属品など細かい物まで合わせると膨大な量となる。
・古い機器に関して更新されることはあまりないが、昔の薬事承認番号と今のが異なるためデータベース管理しにくい。
・消耗品の添付文書は、全て保存管理しなければならないのか。
・PDF にて PC へ、紙にて ME 室に保管しているが、廃棄機器や更新前の添付文書は、どのくらいの期間保存していなければならないのか。
・PMDA に全ての医療機器が載っているわけではないので、載せてほしい。
・専任のため、なかなか管理などは十分にできない。また機器の一元管理をしたいが、人員やハード面での問題がありできない。
・医療機器に関する内容変更や注意事項等、メーカーから早めに情報を言ってほしい。
・「添付文書はもう少し分かりやすく」、写真等をもっと入れてほしい。・添付文書をつづるのに精一杯です。
・厚労省サーバーにアクセスすれば、院内採用機器の添付文書が自動で更新可能になるようにして欲しい。
・現在、どの文書がもっとも新しい文書か見分けがつかず困ることが多い。
・医療機器の添付文書に番号をふって、PMDA から入手できるようにしてほしい。現在は品目をさがすのに大変である。
・医療機器に添付文書があることさえ知らない人が多い。必読するような啓発活動や周知教育が必要だと思う。しかし、取扱い説明書やメーカーが作成しているチェックリスト形式のマニュアルやガイドだけでもよいように思う。
・医療安全管理者でさえ、リコールがあったときに、はじめて見ることが多く、普段、十分に活用していると言いがたいのが現状。
・わかりやすい日本語で書いてほしい（専門用語ではなく）
・添付文書にもバーコードをつけてほしい。
・PMDA に登録されている添付文書が少なすぎる。
・現在販売されている機種に限らず、過去に販売されていた機種を PMDA に登録しておく必要がある。
・メーカー間で意識の差
・添付文書の内容は、全て必要不可欠だと思う。分かりやすい表記になれば、より多くの関係者に理解されやすいと思う。
・添付文書に関する意識が、まだ薄いと思います。具体的に使用上の注意などが示されているにも関わらず、施設独特のやり方が施行されているのは、非常に残念なことと思います。この改善としては、監査人（行政、保健所）の専門的な知識不足と学会等で示されるガイドラインに明確に“添付文書を遵守すること”という文言が不足していると思います。特に今日の、医療事故対策や感染対策においては、くどいくらい明記させてもよいと思うのですが。
・添付文書のあり方も大切ですが、まず家電製品の取扱い説明書または保証書とは違うということ等の、医療施設側の添付文書に対する意識を高めることが大切のよう

に思います。そうすることによって、より臨床現場に沿った添付文書が作成されると思います。
・各メーカーの当院担当者が「改訂情報を知らない」といった事例がある。別の分野を調査している途中に「偶然知る」というケースがある。
・警告の欄全体を赤文字にしているが、非常に見にくいので、特に注意を要する所のみ赤文字すると分かりやすいのではないでしょうか？
・添付文書がなぜ見本のように、文字を小さくしてあるのか不明である。大切な物であれば、用紙、フォントを考える必要があると思います。
・臨床では、ほとんどの添付文書が破棄され、重要視されていないため、医療の安全遂行を目的に行政側より指導や教育を行ってほしいです。
・とにかくわかりづらい。誰でも理解できようにポイントを絞ってまとめてほしいと思います。
・医療機器メーカーにとっては、責任が回避される内容が多く、現場にとっては、現場に沿っていない内容が多い→責任逃れ。
・添付文書は、不具合があった時か何か確認したい時等に見ますが、内容が細かすぎて分かりにくかったり、現実的実施可能でない点検期間の設定だったりします。せっかくの文書ですから、現場の職員が安心して使用できるための内容（分かりやすい取扱い方、どうしても守ってほしい注意点、実施可能な点検期間の目安など）をインパクトの工夫をしながら、読みやすくして頂きたいと思います。
・添付文書の変更、更新があった場合、必ず変更箇所とその詳細、理由等の説明が欲しい。
・PMDA への登録数が少ない。各企業はもっと努力していただきたい。
・薬剤と同様添付文書の形式を各社統一すると見やすい。ネット上で品番登録がされて説明が閲覧出来ると良い。
・新機種購入時は少し見るが。保管したままになっていて新入職種も殆ど見る機会がない。問題が起きた時には参考にするが単純な医療機器では見ない。細かすぎて見る気にならないし、全ての機器の内容を把握できない。
・医療機器発展は著しく感じ、生き延びる為の技術が良く生きる為の技術として、治療の広がりがかなう様、医療機器の更新が出来ることを望みます。
・添付文書を遵守すると、耐用年数を経過した機器の使用はどのように考えればよいのでしょうか？
・もし「耐用年数を遵守して機器を買い換える」と費用が多くかかることになります。又、遵守しないで使用し（保守はもちろん行います）事故があった場合には「遵守していない」と言われてしまうか否かがわかりません。
・添付文書を後日入手しようとしても入手できないことがある。一元管理をお願いしたい。
・製造終了してしばらくすると添付文書の入手が困難。
・とにかく解りづらい。文字が小さい。形式的な文章で使用者側に立った文章ではない。
・添付文書の記載内容が企業によって異なるため一定の基準が必要。
・PMDA にも登録されていない、企業のホームページにも掲載されていない添付文書があり、それを一律掲載する方向になってほしい。
・同一用途の物については、記載事項をなるべく統一してほしい。
・企業防衛のためと思われる記載が散見され困惑する場合があります。

○アンケート(2)の結果

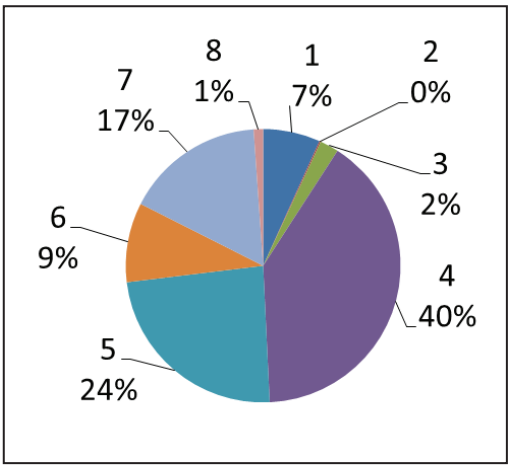
〔医療機関の安全管理体制に関する調査〕

このアンケートは、医療機器の添付文書に関するもので、現場の医療関係者に、日頃使用している医療機器の添付文書についての回答を目的にした。例えば医師は専門領域で使用する診断・治療機器または医療材料（埋込み型機器を含む）などについて、看護師は診療上で使用する輸液ポンプおよび汎用チューブやカテーテルなどの材料について、臨床工学技士は操作や保守点検を行う人工呼吸器や補助循環装置、血液透析装置などの医療機器について、また診療放射線技師は操作・保守点検を行う X 線 CT 装置や MR 装置、造影剤注入装置などの医療機器を対象に回答を求めたものである。

Ⅰ．回答者の基本事項について

〔１〕職種をお教えください。

職　種	回答者数
1.医師	249
2.歯科医師	6
3.薬剤師	82
4.看護師	1,486
5.臨床工学技士	882
6.臨床検査技師	348
7.診療放射線技師	608
8.その他	41
9.合　計	3,702



1．医師　　2．歯科医師　　3．薬剤師
4．看護師　　5．臨床工学技士
6．臨床検査技師　　7．診療放射線技師
8．その他

回答は 3.702 名から回答があった。内訳は看護師が最も多く 1,486 名で回答者全体の 40%で、次に臨床工学技士 882 名で 24%、診療放射線技師 608 名で 17%、臨床検査技師が 348 名で 9%、医師が 249 名で 7%、薬剤師が 82 名で 2%、その他が 41 名で 1%、歯科医師が 6 名であった。またその他の内訳は事務職員が 14 名、理学療法士が 6 名、作業療法士が 3 名、歯科衛生士が 3 名、業務委託者が 2 名、言語療法士 1 名、設備職員 1 名、不明が 6 名であった。

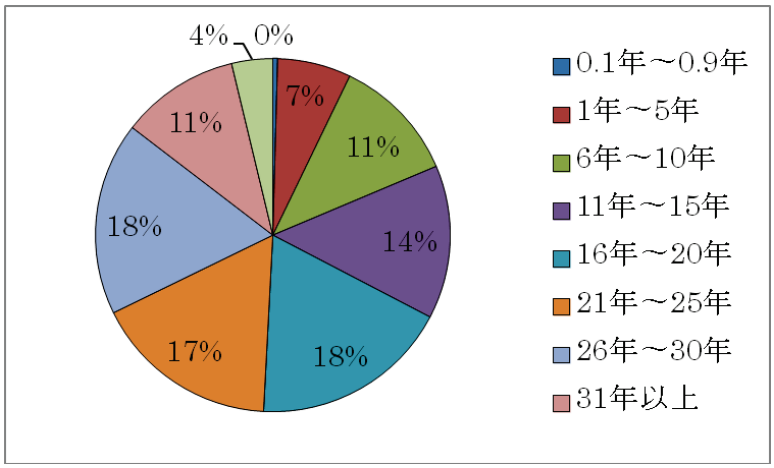
〔２〕経験年数をお教えください。

下表に示す数字は下記の職種を表す。

1．医師　　2．歯科医師　　3．薬剤師　　4．看護師　　5．臨床工学技士
6．臨床検査技師　　7．診療放射線技師　　8．その他

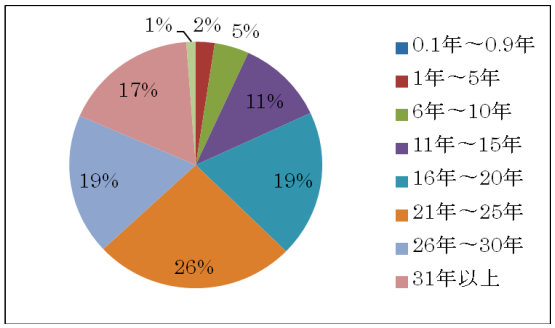
職種 経験年数	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
回答者数	249	6	82	1,486	882	348	608	41	3,702
0.1～0.9 年	0	0	2	1	10	1	2	0	16
1 年～5 年	6	1	2	58	139	11	24	8	249
6 年～10 年	11	2	12	122	197	28	43	10	425
11 年～15 年	28	1	7	209	176	33	61	4	519
16 年～20 年	48	2	15	298	175	55	76	4	673
21 年～25 年	64	0	11	268	108	63	108	5	627
26 年～30 年	46	0	18	312	35	85	153	4	653
31 年以上	43	0	15	143	21	61	118	0	401
不明	3	0	0	75	21	11	23	6	139

［全体］（3,702 名）



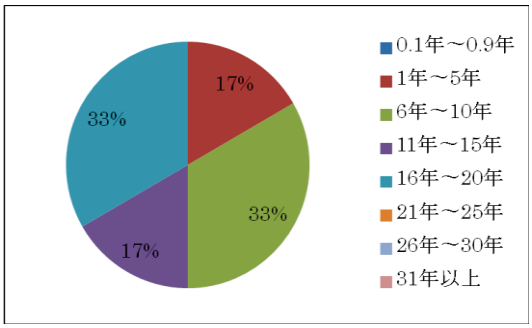
［内訳］

・医師（246 名）



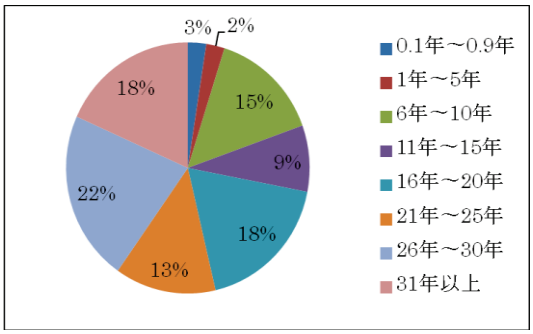
※1 年未満の回答者はなし

・歯科医師（6 名）

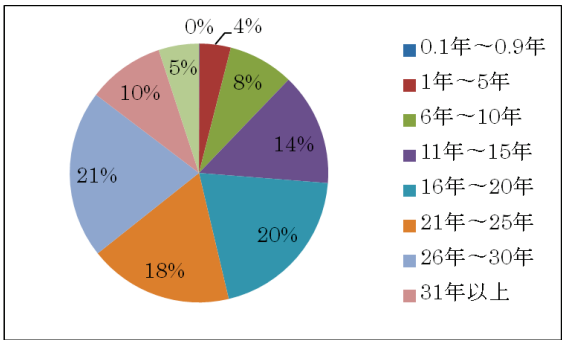


※1 年未満と 21 年以上の回答者はなし

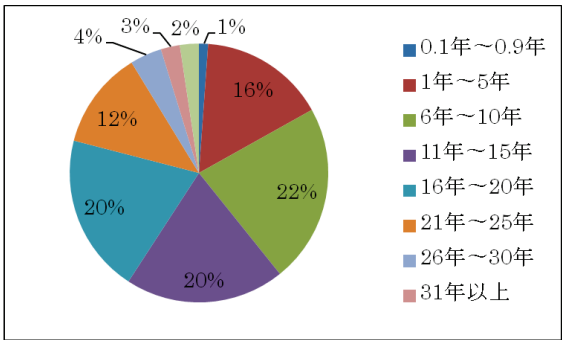
・薬剤師（82 名）



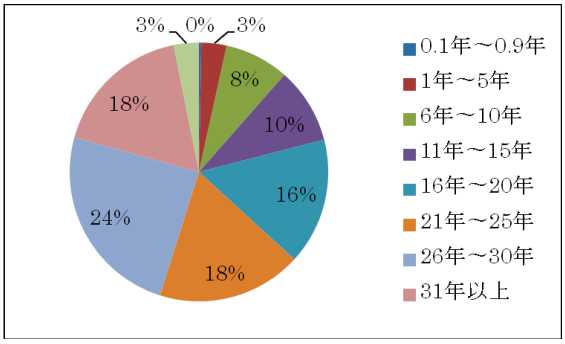
・看護師（1, 486 名）



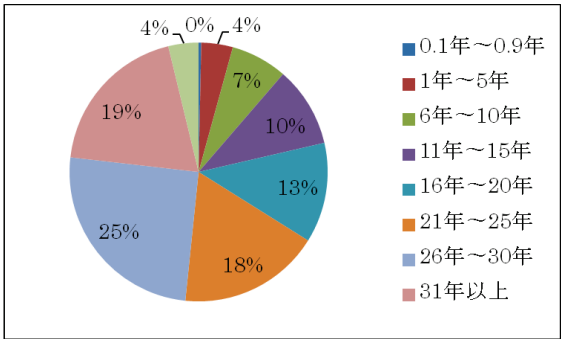
・臨床工学技士（882 名）



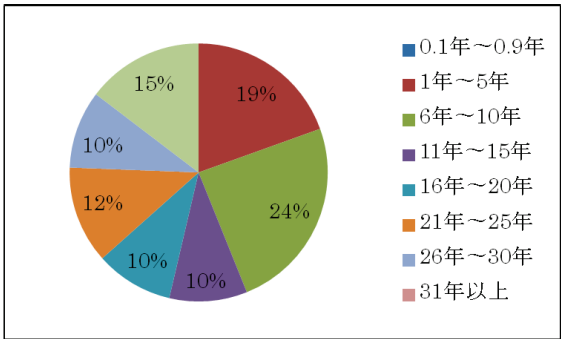
・臨床検査技師（348 名）



・診療放射線技師（608 名）



・その他（41 名）



※1 年未満と 31 年以上の回答者はなし

経験年数は医師では 11 年～31 年以上、薬剤師では 16 年～31 年以上、臨床工学技士では 1 年～ 1 5 年、臨床検査技師では 16 年～31 年以上、診療放射線技師では 21 年～31 年以上の範囲で大半を占めている。また経験年数 5 年未満からの回答は少ないが、他の経験年数では大きな差はなく、本アンケートの回答者として医療機器との関わりを持った経験者であると考える。

〔３〕日頃、ご自身がお取り扱いになるのは、どのような医療機器ですか。

各職種の職業領域関連する医療機器が多いのは当然であるが、直接治療に係わる医師や看護師、また臨床工学技士などでは輸液ポンプ等に共通して関わっていることが分かった。各職種での結果のグラフは次項に記載した。

１．医師（回答者数：249 名）

医師からは 60 機種の医療機器があげられた。輸液ポンプが 203 名（81.6%）最も多く、次に中心静脈カテーテルが 150 名（60.2％）、生体情報モニタが 142 名（57.0%）、人工呼吸器が 141 名（56.9%）、胃ろうチューブが 101 名（40.6%）、電気メスが 85 名（34.1%）で、回答があった機種の上位を占めていることが分かった。この背景には、今回アンケートに回答した医師が手術や集中治療室等に関わりを持つ医師であることが推測できる。

２．歯科医師（回答者数：6 名）

歯科医師からは 15 機種の医療機器があげられた。単体の機器として多いものは歯科用ユニットが 5 名、電気メスが 5 名（83.3%）、洗浄機が 3 名（50.0%）、輸液ポンプが 2 名（33.3%）、生体情報モニタが 2 名（33.3%）から回答があった。

３．薬剤師（回答者数：82 名）

薬剤師からは 18 機種の医療機器があげられた。最も多いのは輸液ポンプで 25 名（30.5％）、自動錠剤分包機が 16 名（19.5%）、血糖測定器が 14 名（17.1%）、インフューザポンプが 7 名（8.5%）であった。

４．看護師（回答者数：1,486 名）

看護師からは 107 機種の医療機器があげられた。最も多いのは生体情報モニタで 1,315 名（88.5%）、点滴セット（シリンジ、三方活栓、延長チューブなど）が 1,235 名（83.1%）、輸液ポンプが 1,143 名（76.9%）、胃ろうチューブが 793 名（53.3%）、人工呼吸器が 714 名（48.0%）、中心静脈カテーテルが 616 名（41.5%）、シリンジポンプが 489 名（32.9%）、吸引装置が 207 名（13.9%）で、これらの医療機器が回答された医療機器の上位を占めていることが分かった。なお、輸液ポンプとシリンジポンプを別々に記載しているが、医療現場では看護師が操作しており、ポンプの種類による使い分けができていると考える。

５．臨床工学技士（回答者数：882 名）

臨床工学技士からは 93 機種の医療機器があげられた。最も多いのは輸液ポンプが 793 名（89.9%）、人工呼吸器が 774 名（87.8%）、血液透析装置が 666 名（75.5%）、生体情報モニタが 653 名（74.0%）、シリンジポンプが 585 名（66.3%）、除細動器が 360 名（40.8%）、電気メスが 233 名（26.4%）であった。また大動脈バルーンパンピング装置や人工心肺装置といった生命維持装置も上位にあることが分かった。

６．臨床検査技師（回答者数：348 名）

臨床検査技師からは 57 機種の医療機器があげられた。最も多いのは心電計が 285 名（81.9%）、血液ガス分析装置が 253 名（72.7%）、血球分析装置が 202 名（58.0%）、脳波計が 147 名（42.2%）、超音波画像診断装置が 138 名（39.7%）であり、生体計測装置や検体検査装置が多いことが分かった。

７．診療放射線技師（回答者数：608 名）

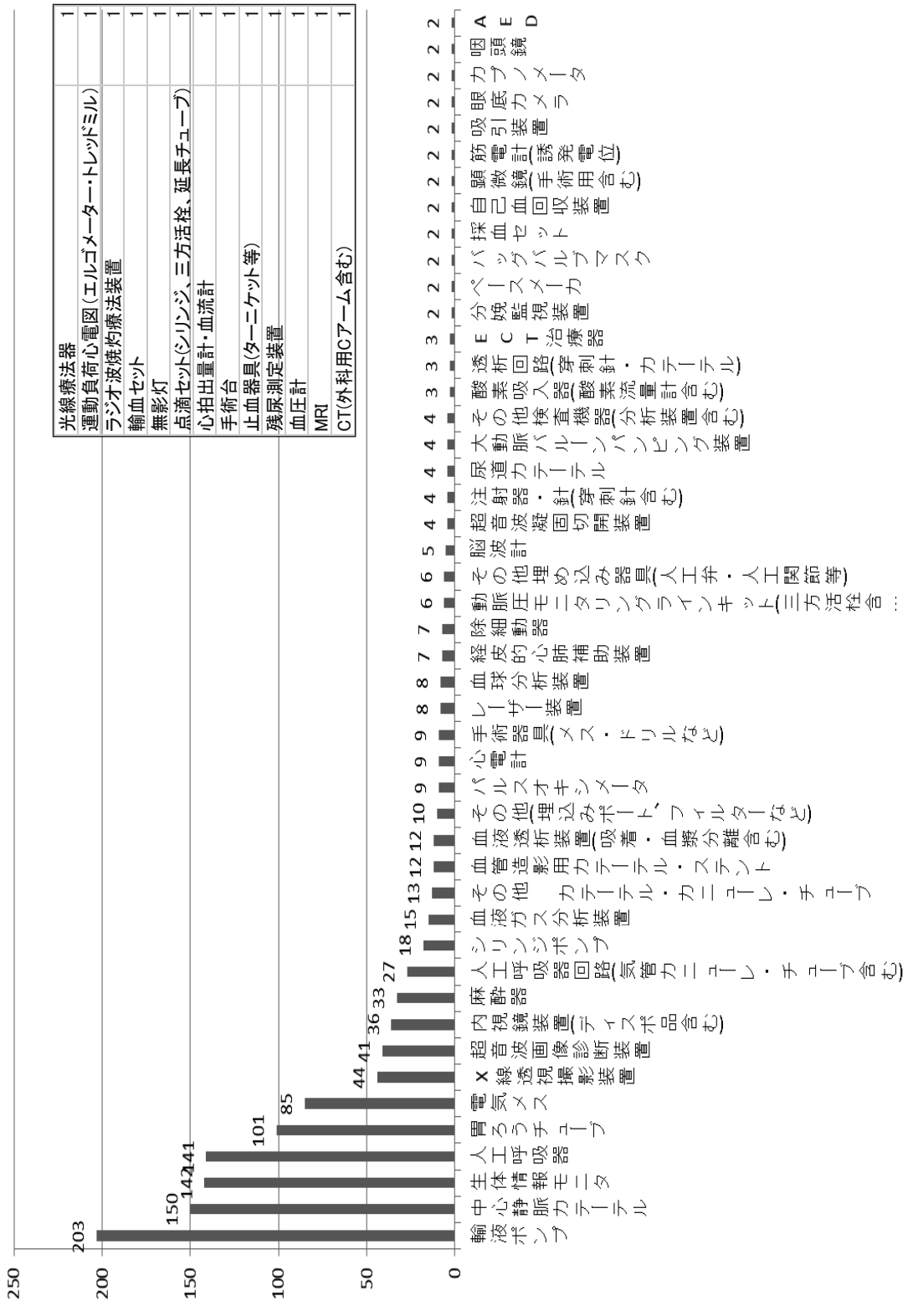
診療放射線技師からは 57 機種の医療機器があげられた。最も多いのはＣＴ装置で 486 名（79.9%）、Ｘ線透視撮影装置が 367 名（60.4%）、ＭＲＩが 316 名（51.9%）、単純Ｘ線撮影装置が 311 名（51.1%）、自動造影剤注入装置が 149 名（24.5%）、Ｘ線写真観察装置が 135 名（22.2%）、骨密度測定装置が 110 名（18.1%）であった。

８．その他（回答者数：41 名）

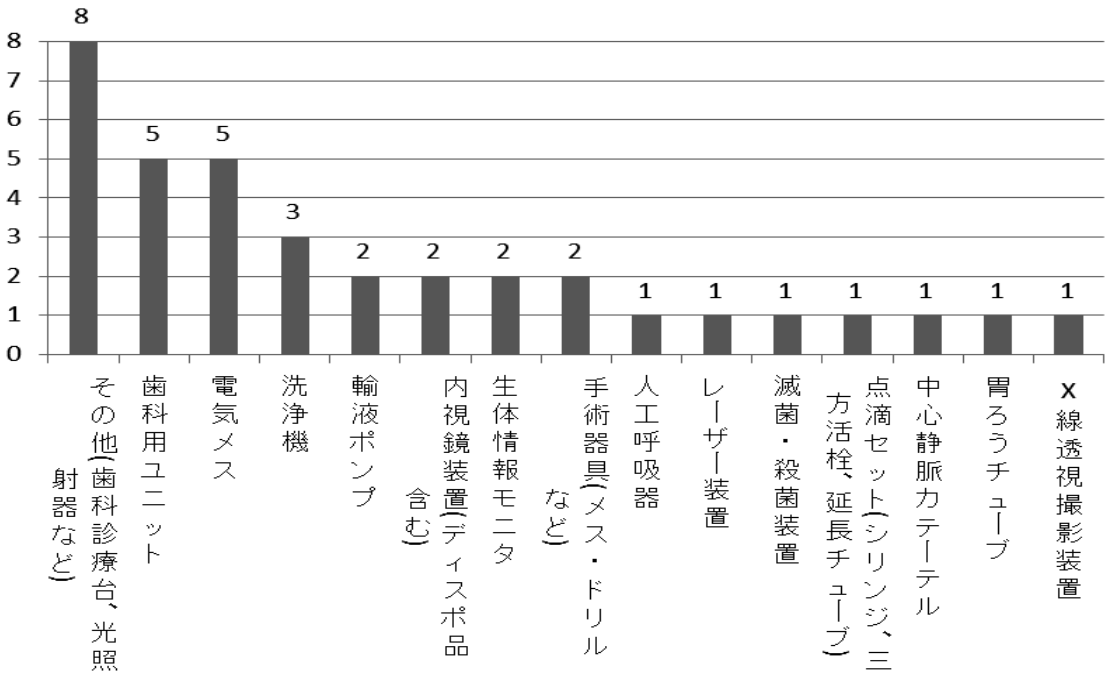
その他では 41 機種の医療機器があげられた。単体として最も多いのは牽引治療器が 10 名（24.4%）、輸液ポンプが 10 名（24.4%）、生体情報モニタが 9 名（22.0%）、人工呼吸器が 8 名（19.5%）、点滴セットが 7 名（17.0%）であった。

次項に上記の結果を掲載する。

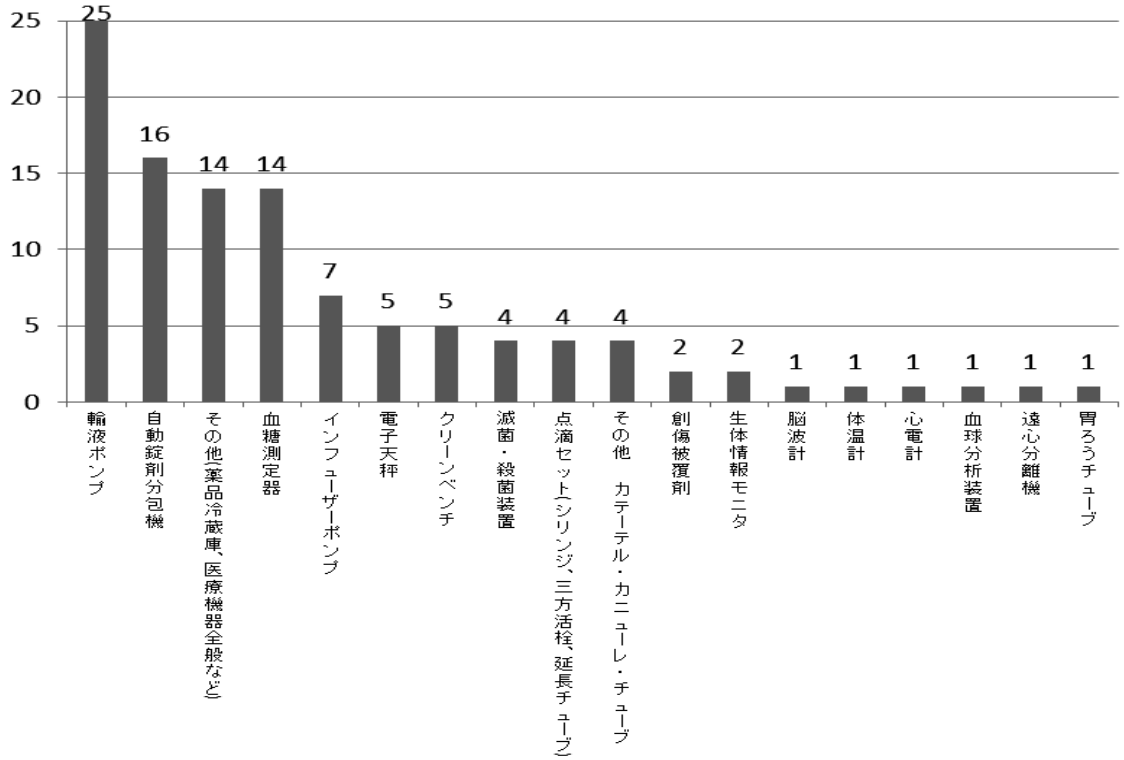
［医師：60 機種］


光線療法器 1
運動負荷心電図(エルゴメーター・トレッドミル) 1
ラジオ波焼灼療法装置 1
輸血セット 1
無影灯 1
点滴セット(シリンジ、三方活栓、延長チューブ) 1
心拍出量計・血流計 1
手術台 1
止血器具(ターニケット等) 1
残尿測定装置 1
血圧計 1
MRI 1
CT(外科用Cアーム含む) 1
250
200
150
100
50
0
203
150
142
141
101
85
44
41
36
33
27
18
15
13
12
12
10
9
9
8
8
7
7
6
6
5
4
4
4
4
3
3
3
2
2
2

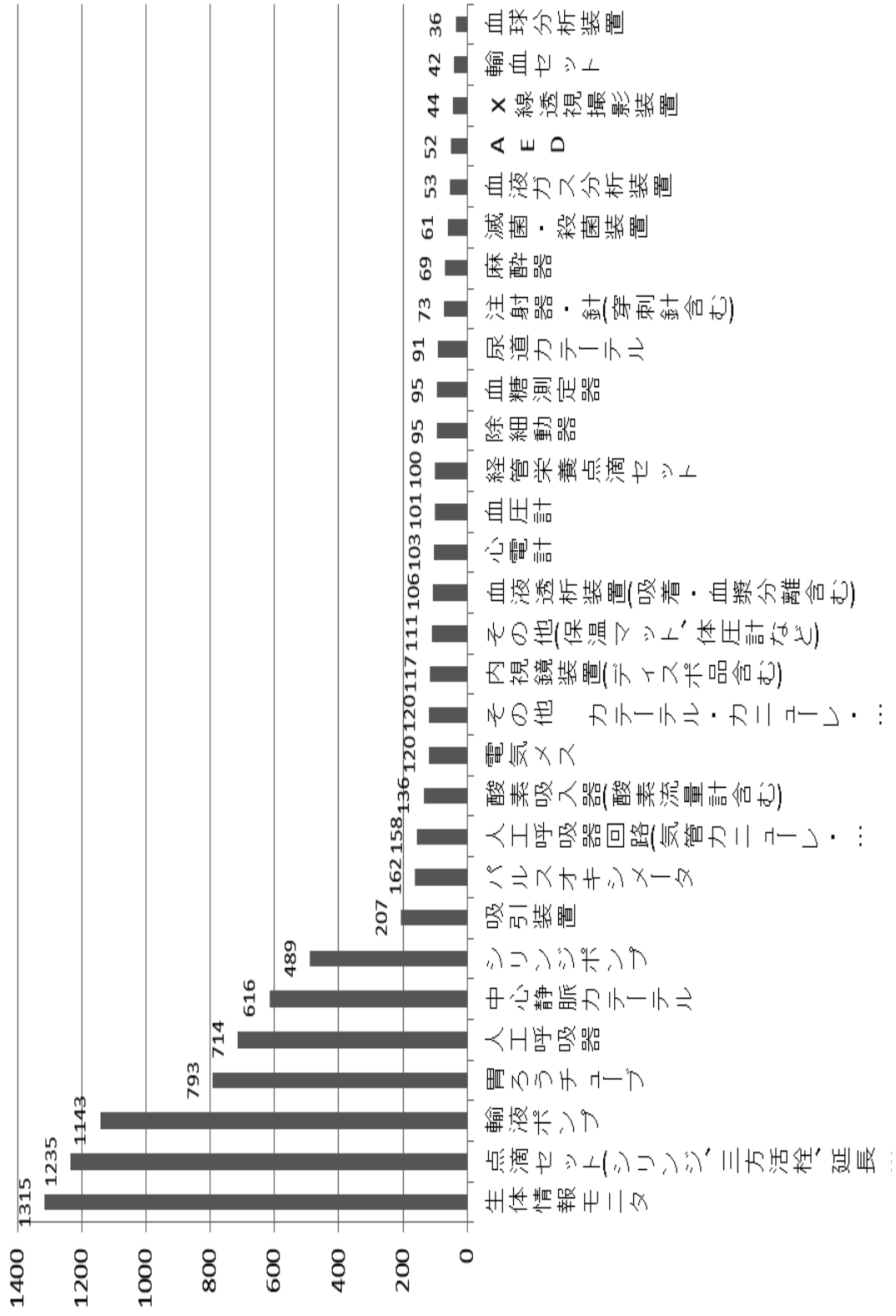
［歯科医師：15 機種］



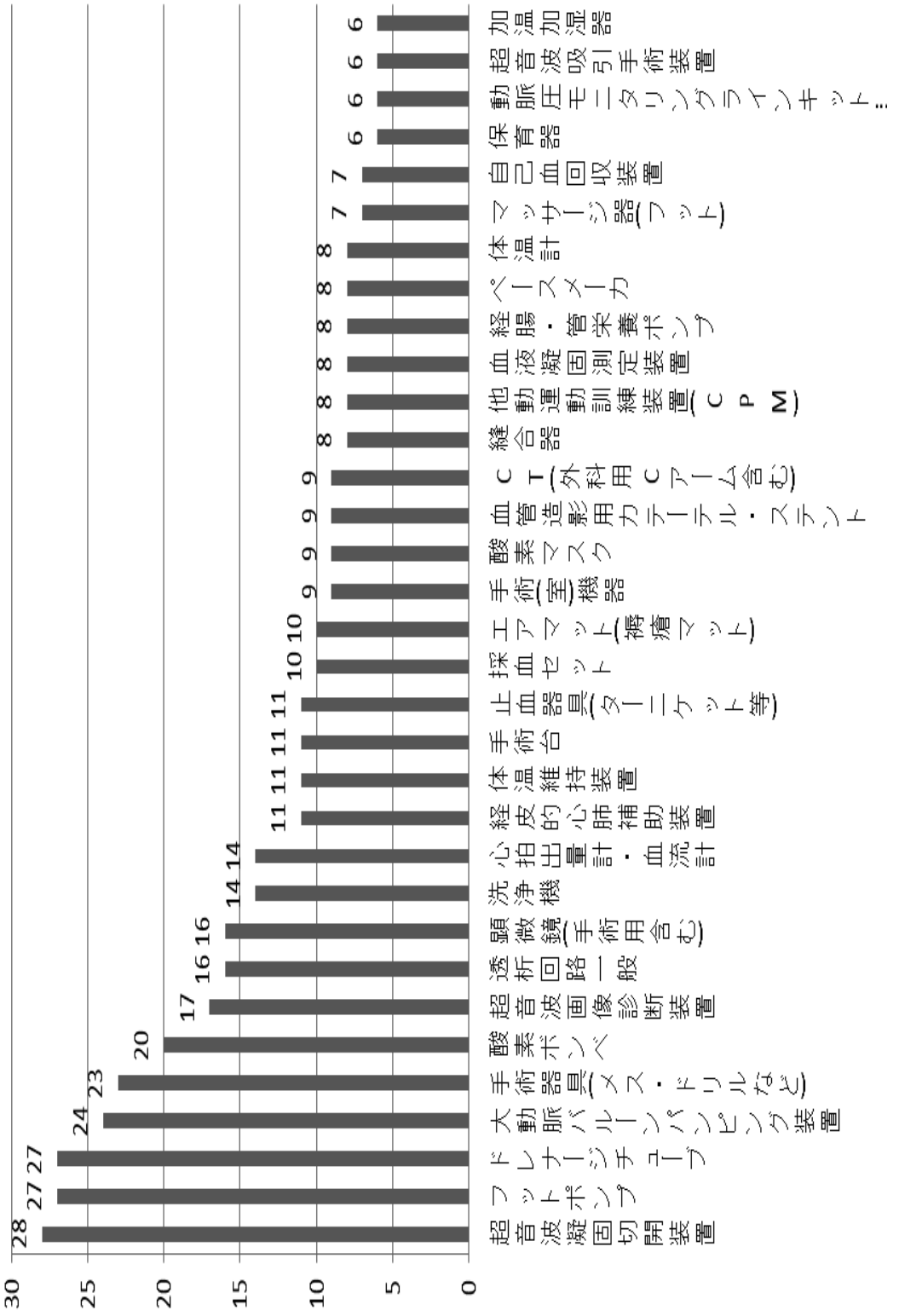
［薬剤師：18 機種］



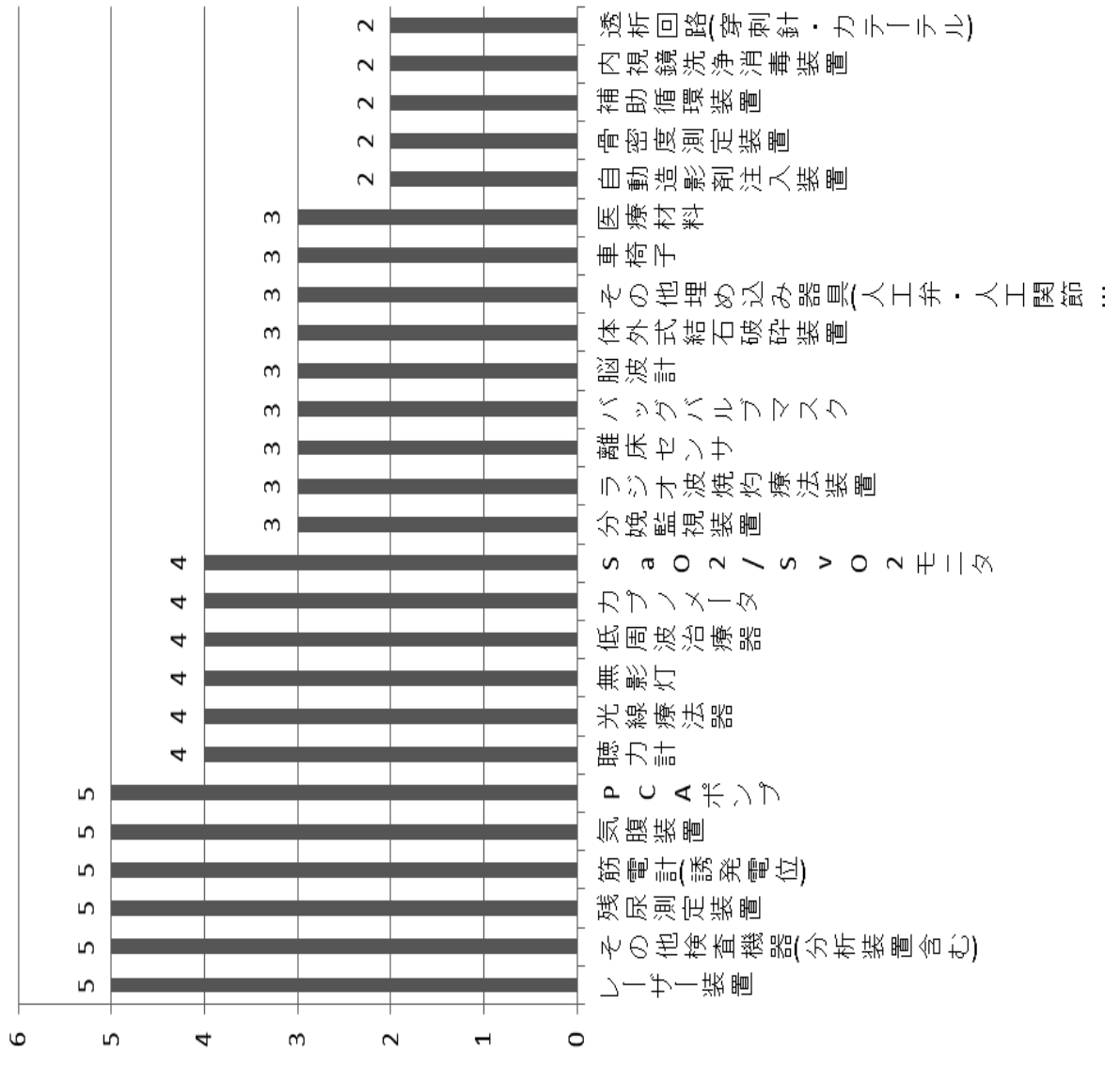
[看護師(1)：107 機種]


1400
1200
1000
800
600
400
200
0
1315
1235
1143
793
714
616
489
207
162
158
136
120
120
117
111
106
103
101
100
95
95
91
73
69
61
53
52
44
42
36
生体情報モニタリング
点滴セット(シリンジ、三方活栓、延長チューブ
輸液ポンプ
胃ろうチューブ
人工呼吸器
中心静脈カテーテル
シリンジポンプ
吸引装置
パルスオキシメータ
人工呼吸器回路(気管カニューレ…
酸素吸入器(酸素流量計含む)
電気メス
その他カテーテル・カニューレ・…
内視鏡装置(ディスポ品含む)
その他(保温マット、体圧計など)
血液透析装置(吸着・血漿分離含む)
心電計
血圧計
経管栄養点滴セット
除細動器
血糖測定器
尿道力テーテル
注射器・針(穿刺針含む)
麻酔器
滅菌・殺菌装置
血液ガス分析装置
AED
X線透視撮影装置
輸血セット
血球分析装置

[看護師(2)]

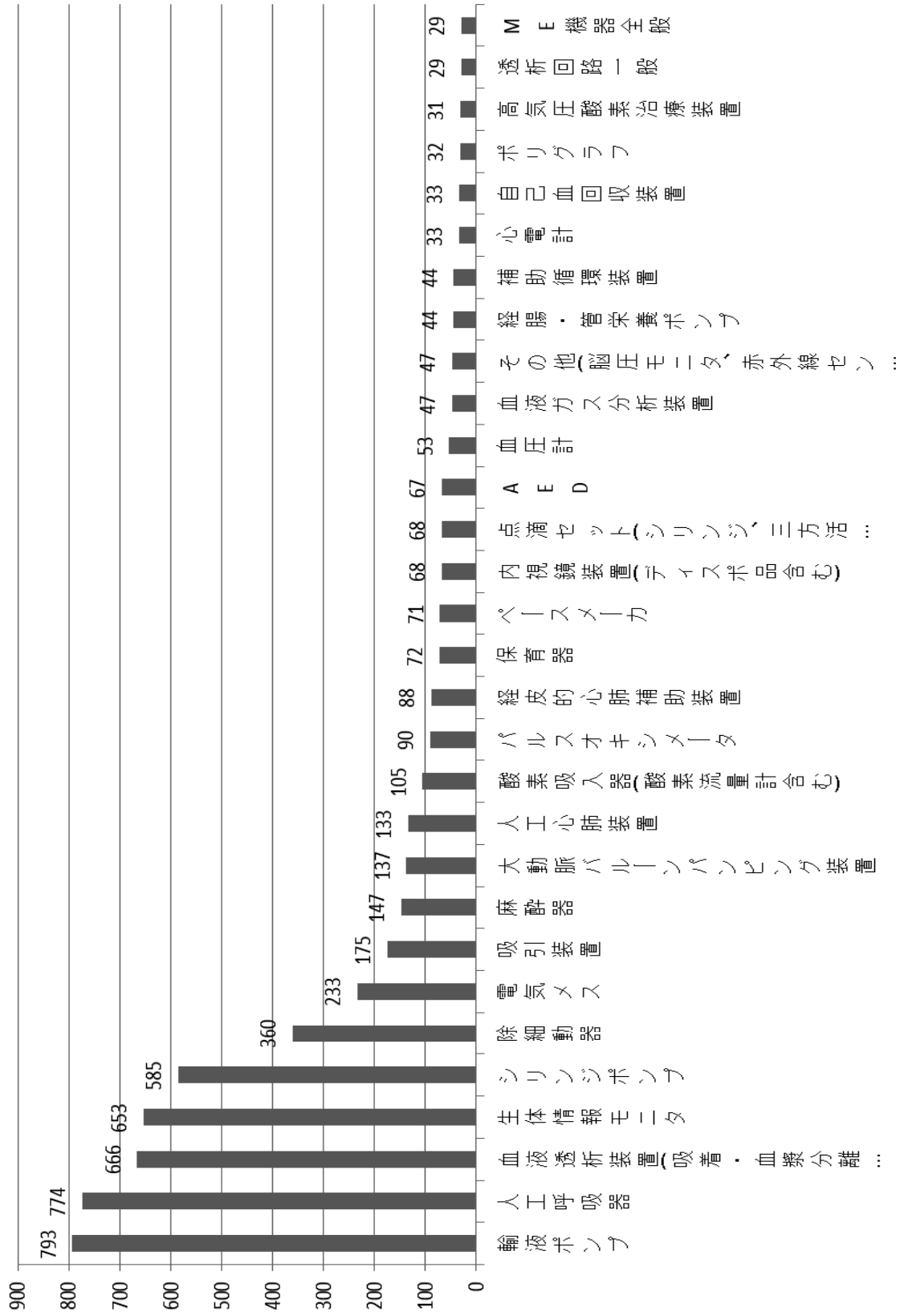

30
25
20
15
10
5
0
28
27 27
24
23
20
17
16 16
14 14
11 11 11 11
10 10
9 9 9 9 9
8 8 8 8 8 8 8 8
7 7
6 6 6 6 6
超音波トポグラフィー装置
フレナーゼ
大動脈バルーンパンピング装置
手術器具(メス・ドリルなど)
酸素ボンベ
超音波画像診断装置
透析回路一般
顕微鏡(手術用含む)
洗浄機
心拍出量計・血流計
経皮的心肺補助装置
体温維持装置
手術台
止血器具(タニケット等)
採血セット
エアマット(褥瘡マット)
手術(室)機器
酸素マスク
血管造影用力テーテル・ステント
C T(外科用 C アーム含む)
縫合器
他動運動訓練装置(C P M)
血液凝固測定装置
経腸・管栄養ポンプ
ペースメーカ
体温計
サージ器(フット)
自己血回収装置
保育器
動脈圧モニタリングライン キット
超音波吸引手術装置
加温加湿器

[看護師(3)]



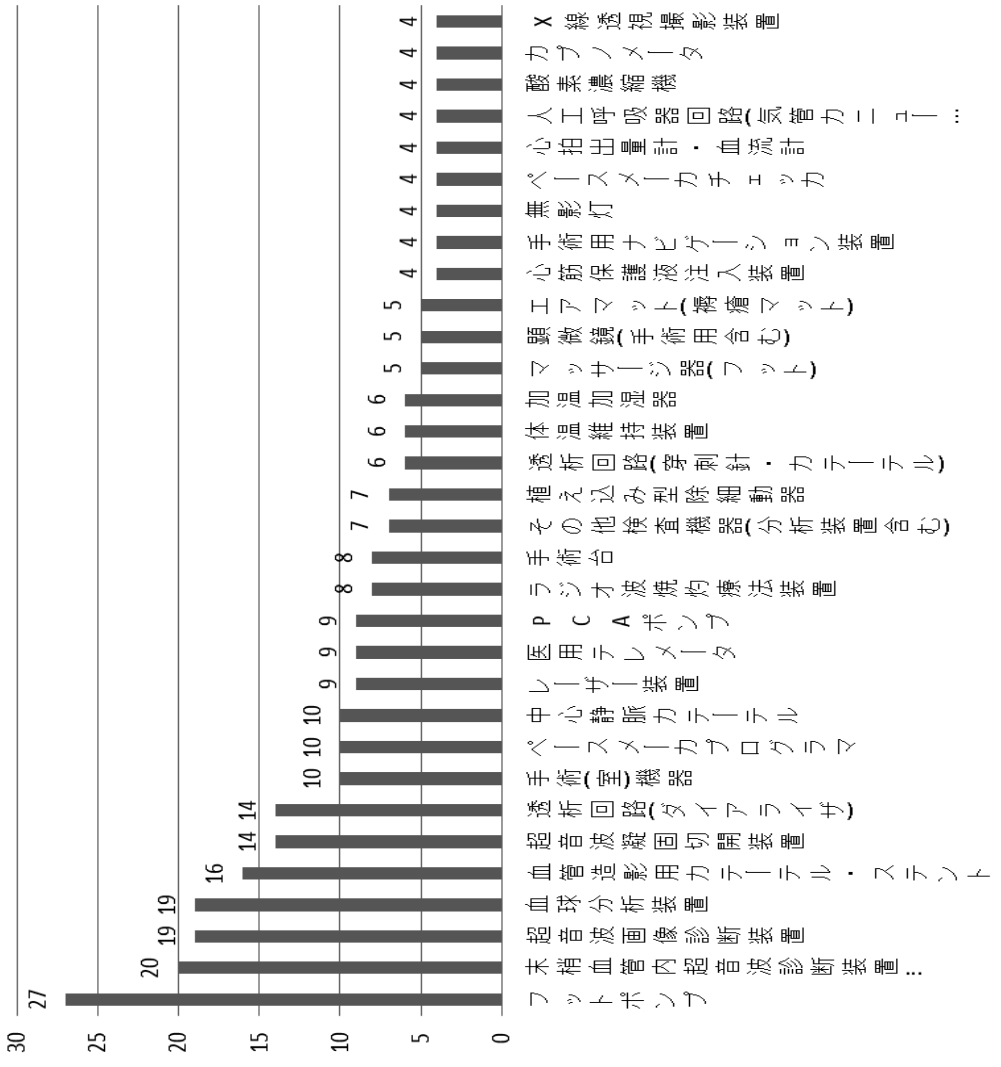
聴診器	2
ストレッチャー	2
人工心肺装置	2
視力計	2
高気圧酸素治療装置	2
遠心分離機	2
インフューザーポンプ	2
ECT治療器	2
牽引治療器	1
ポリグラフ	1
歩行器	1
電動ベッド	1
人工肛門	1
酸素濃縮機	1
眼圧計	1
PET-CT装置	1
ME機器全般	1
ECMO	1

[臨床工学技士(1)：93 機種]

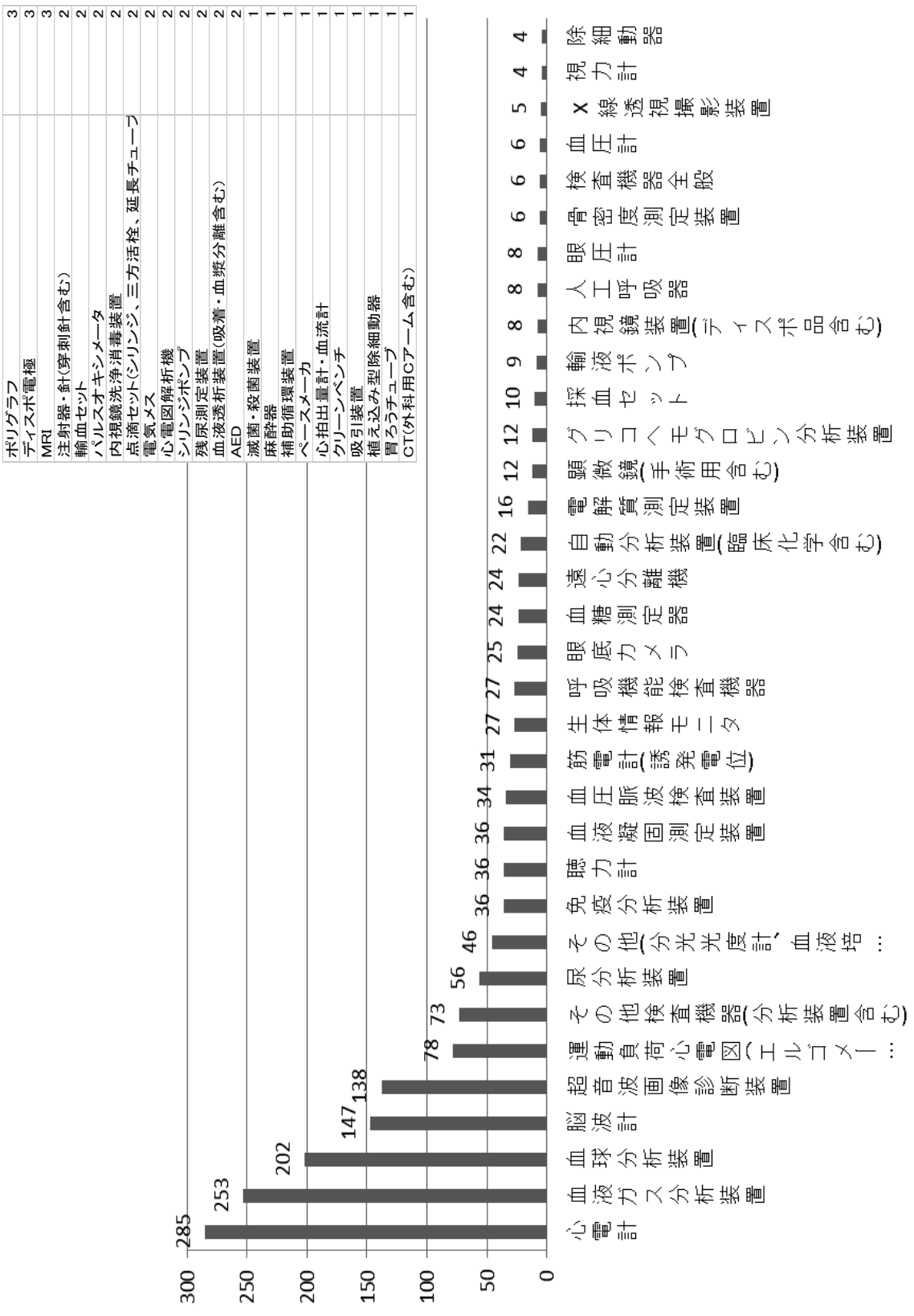


[臨床工学技士(2)]

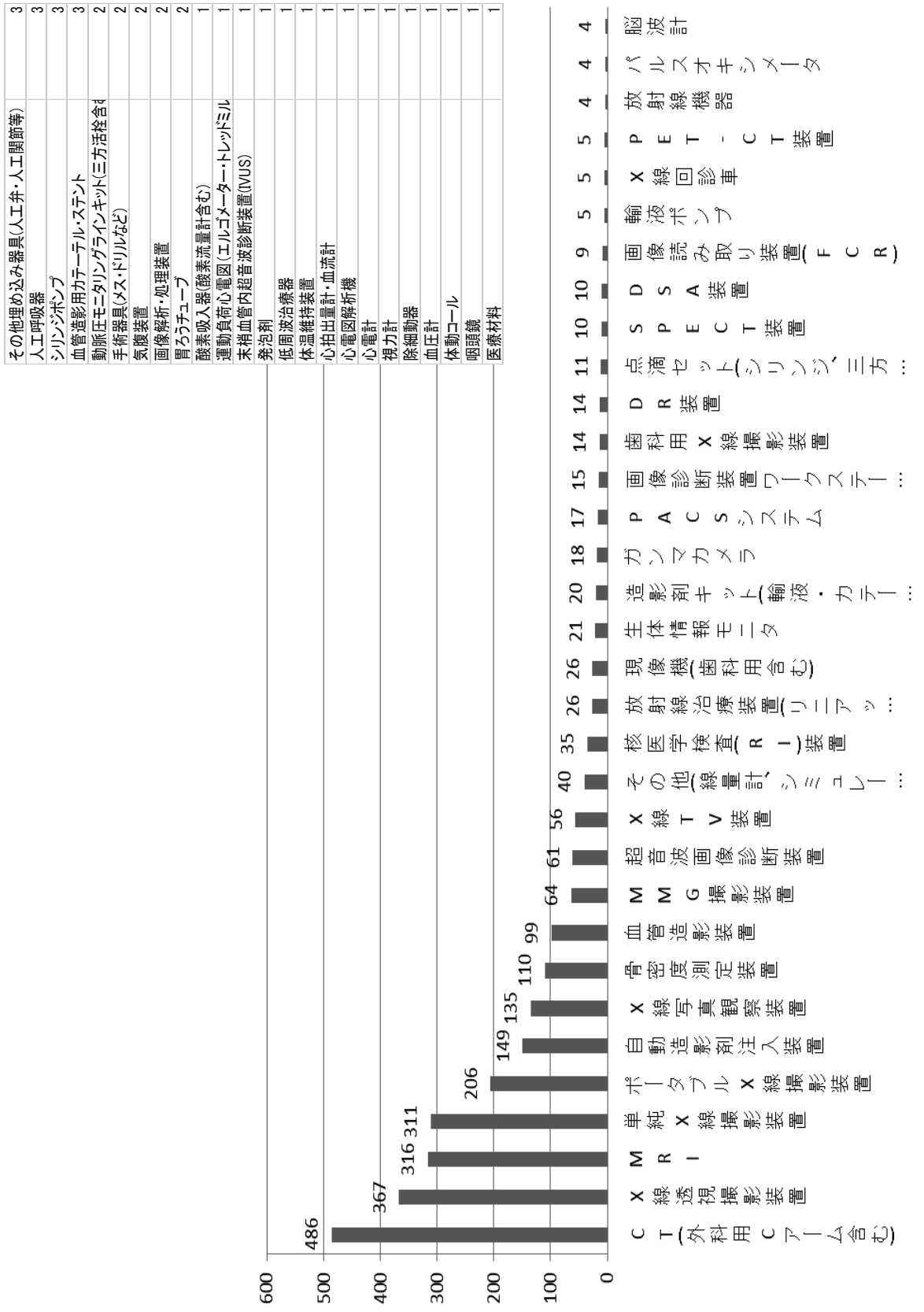
バッグバルブマスク	3
動脈圧モニタリングラインキット(三方活栓含む	3
体外式結石破砕装置	3
酸素マスク	3
筋電計(誘発電位)	3
気腹装置	3
胃ろうチューブ	3
医療材料	3
脳波計	2
その他 カテーテル・カニューレ・チューブ	2
浸透圧分析装置	2
手術器具(メス・ドリルなど)	2
血糖測定器	2
注射器・針(穿刺針含む)	1
血液凝固測定装置	1
運動負荷心電図(エルゴメーター・トレッドミル	1
輸血セット	1
滅菌・殺菌装置	1
補助人工心臓	1
放射線機器	1
離床センサ	1
電池・外部バッテリ	1
その他埋め込み器具(人工弁・人工関節等)	1
止血器具(ターニケット等)	1
酸素テント	1
呼吸機能検査機器	1
検査機器全般	1
体動コール	1
SaO2/SvO2モニタ	1
ECMO	1
CT(外科用Cアーム含む)	1



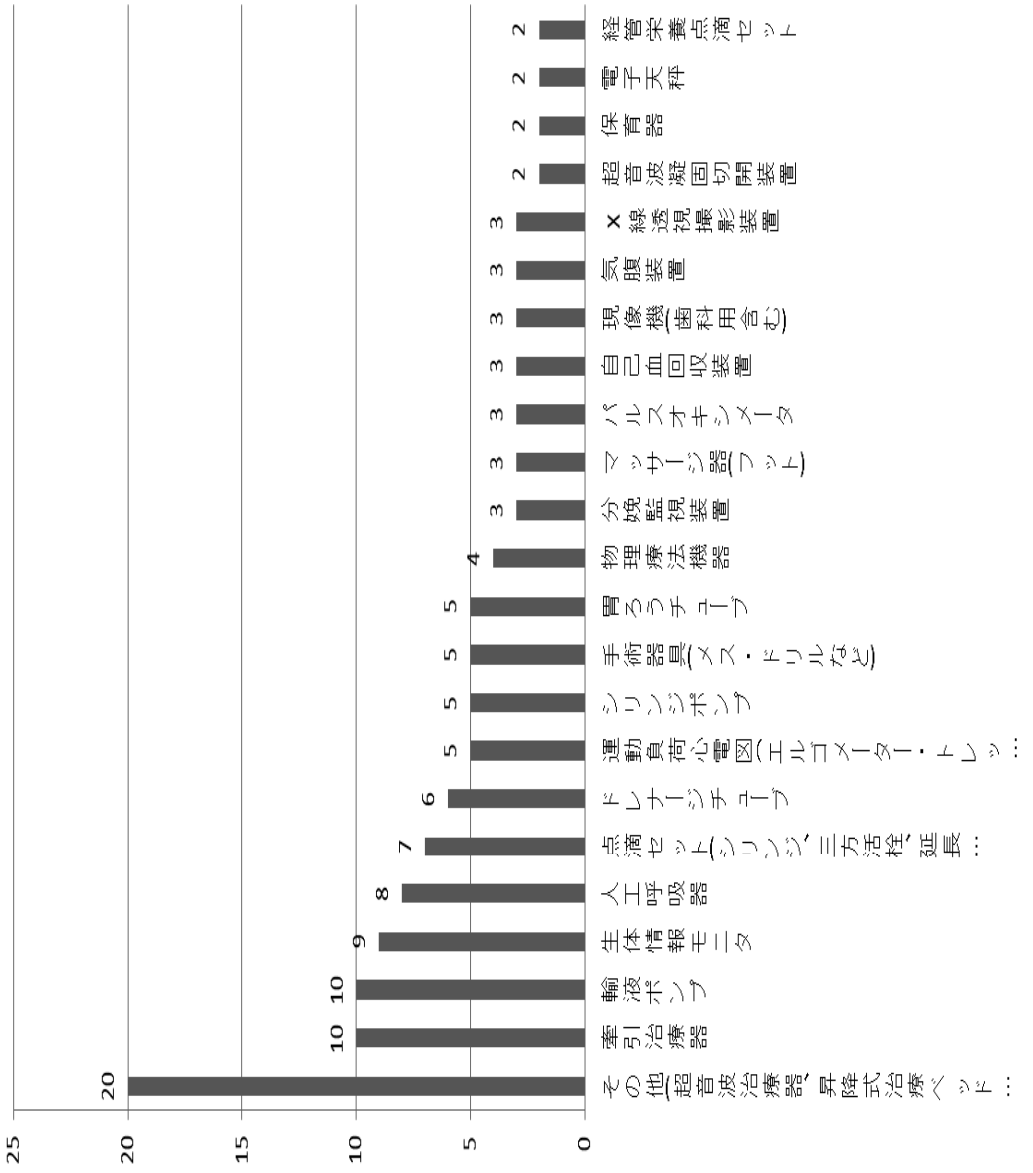
［臨床検査技師］


285
253
202
147
138
78
73
56
46
36
36
36
34
31
27
27
25
24
24
22
16
12
12
10
9
8
8
8
6
6
6
5
4
4
0
50
100
150
200
250
300
心電計
血液ガス分析装置
血球分析装置
脳波計
超音波画像診断装置
運動負荷心電図(エルゴメー…
その他検査機器(分析装置含む)
尿分析装置
その他(分光光度計、血液培…
免疫分析装置
聴力計
血液凝固測定装置
血圧脈波検査装置
筋電計(誘発電位)
生体情報モニタ
呼吸機能検査機器
眼底カメラ
血糖測定器
遠心分離機
自動分析装置(臨床化学含む)
電解質測定装置
顕微鏡(手術用含む)
グリコヘモグロビン分析装置
採血セット
輸液ポンプ
内視鏡装置(ディスポ品含む)
人工呼吸器
眼圧計
骨密度測定装置
検査機器全般
血圧計
X線透視撮影装置
視力計
細動除
ポリグラフ 3
ディスポ電極 3
MRI 3
注射器・針(穿刺針含む) 2
輸血セット 2
パルスオキシメータ 2
内視鏡洗浄消毒装置 2
点滴セット(シリンジ、三方活栓、延長チューブ 2
電気メス 2
心電図解析機 2
シリンジポンプ 2
残尿測定装置 2
血液透析装置(吸着・血漿分離含む) 2
AED 2
滅菌・殺菌装置 1
麻酔器 1
補助循環装置 1
ペースメーカ 1
心拍出量計・血流計 1
クリーンベンチ 1
吸引装置 1
植え込み型除細動器 1
胃ろうチューブ 1
CT(外科用Cアーム含む) 1

［診療放射線技師：57 機種］



［その他］


その他超音波治療器、昇降式治療ベッド…
牽引治療器
輸液ポンプ
生体情報モニタ
人工呼吸器
点滴セット(シリンジ、三方活栓、延長…
ドレナージチューブ
運動負荷心電図(エルゴメーター・トレッ…
シリンジポンプ
手術器具(メス・ドリルなど)
胃ろうチューブ
物理療法機器
分娩監視装置
マッサージ器(フット)
パルスオキシメータ
自己血回収装置
現像機(歯科用含む)
気腹装置
X線透視撮影装置
超音波凝固切開装置
保育器
電子天秤
経管栄養点滴セット
縫合器
他動運動訓練装置(CPM)
酸素吸入器(酸素流量計含む)
滅菌・殺菌装置
ポータブルX線撮影装置
ペースメーカ
中心静脈カテーテル
大動脈バルーンパンピング装置
体温維持装置
その他 カテーテル・カニューレ・チューブ
ストレッチャー
除細動器
血液透析装置(吸着・血漿分離含む)
血圧計
加温加湿器
遠心分離機
MRI
AED

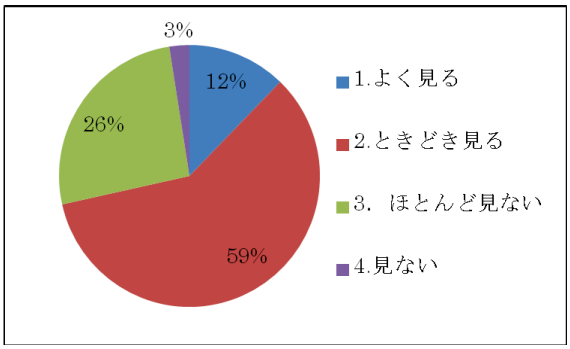
Ⅱ．添付文書について

〔４〕添付文書をご覧になることがありますか。

1．医師　　2．歯科医師　　3．薬剤師　　4．看護師　　5．臨床工学技士
6．臨床検査技師　　7．診療放射線技師　　8．その他

	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
1. よく見る	17	0	12	148	193	32	49	2	453
2. ときどき見る	117	2	38	909	561	209	331	26	2, 193
3．ほとんど見ない	100	4	24	398	127	90	206	13	962
4. 見ない	13	0	8	26	6	16	21	2	92
合　計	247	6	82	1, 481	887	347	607	43	3, 700

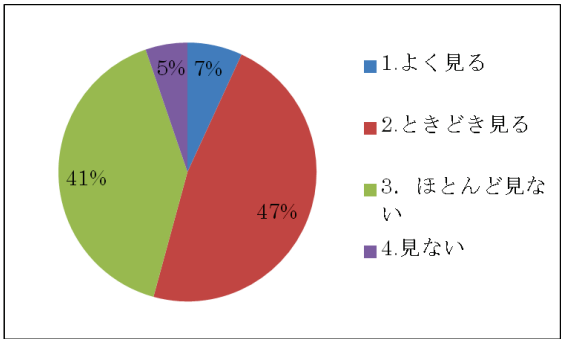
［全体］（3, 700 名）



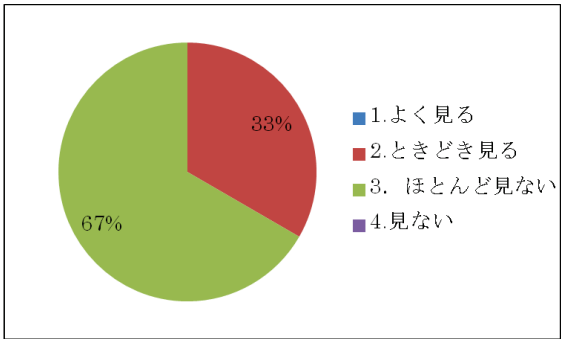
添付文書を「よく見る」との回答は 453 名（12%）、「ときどき見る」は 2, 193 名（59%）、「ほとんど見ない」は 962 名（26%）、「見ない」は 92 名（3%）であった。「殆ど見ない」、「見ない」は 29%であった。「ときどき見る」が半数以上を占めるが常に参照するものではなく、添付文書の性格上、研修時やトラブル時など見ることが多いものと考える。そのため「よく見る」、「ときどき見る」で考えた場合に、各職種で差があるものの 6～7 割見ていることになる。とくに高い職種は臨床工学技士で 85%、次に看護師で 71%、臨床検査技師で 69%、診療放射線技師で 63%の順であった。医師では 5 割はあるものの、一般にコメディカル・スタッフに比べて医療機器を管理する機会が少ないためと考える。

［内訳］

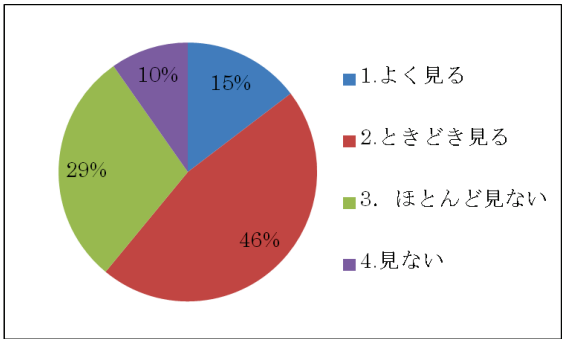
・医師（247 名）



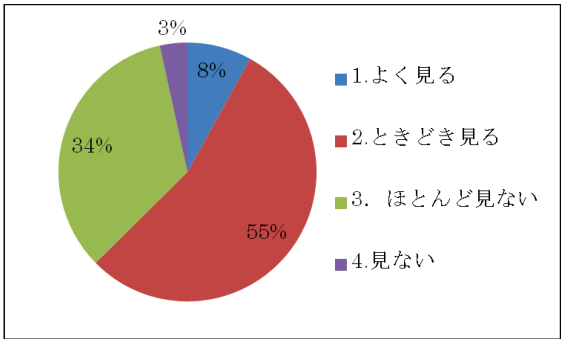
・歯科医師（6 名）



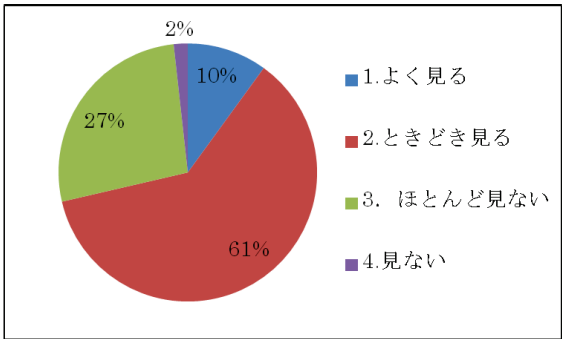
・薬剤師（82 名）



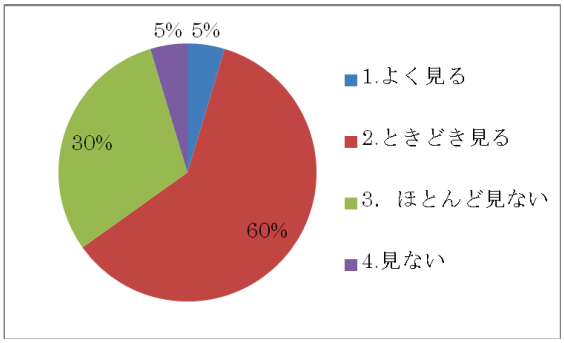
・診療放射線技師（607 名）



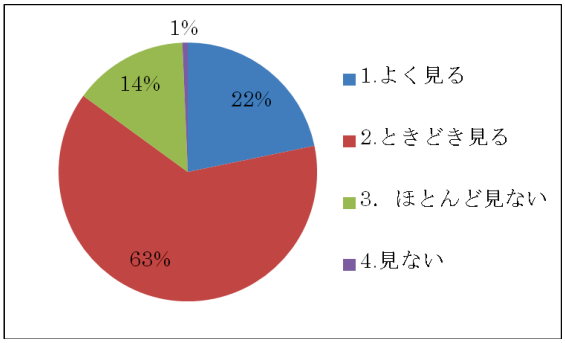
・看護師（1, 481 名）



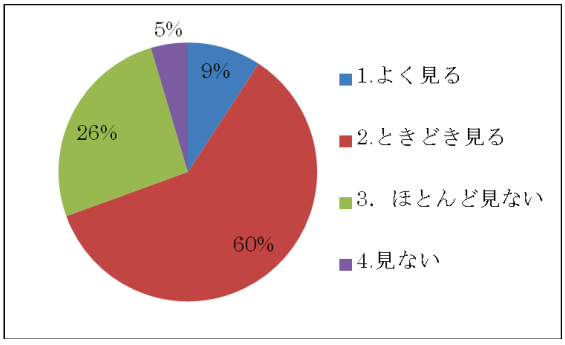
・その他（43 名）



・臨床工学技士（887 名）



・臨床検査技師（347 名）



〔5〕「〔4〕で、1. よく見る、2. ときどき見る、3. ほとんど見ない」と回答いただいた場合、添付文書をご覧になるのは、どのような機会ですか。（複数選択可）

※次項にまとめたものを示す。

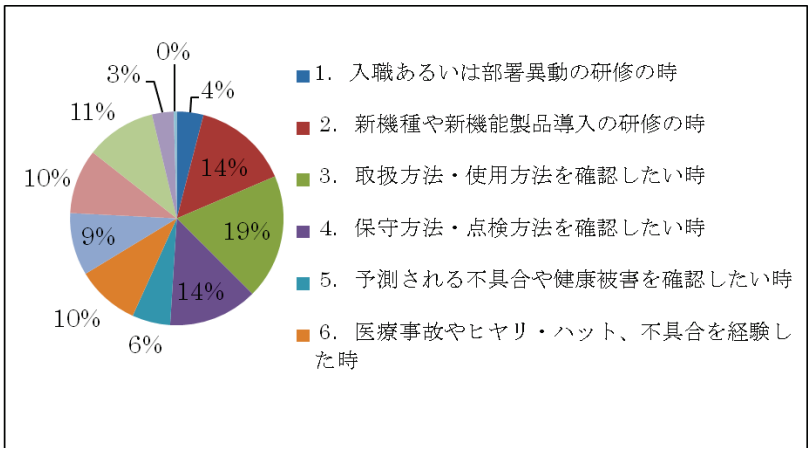
各職種から回答があった全体（16,362 件）でみると、添付文書を見る機会は、「取扱方法、使用方法を確認したい時」の回答が 3,092 件（18.9%）と最も多く、次に「新機種や新機能製品導入の研修の時」が 2,378 件（14.5%）、「保守方法・点検方法を確認したい」が 2,215 件（13.5%）、「点検手順やチェックリストなどを作成する時」が 1,746 件（10.7%）、「取扱などの手順書や教育用資料を作成する時」が 1,601 件（9.8%）、「医療事故やヒヤリ・ハット、不具合を経験した時」が 1,562 件（9.5%）、「使用上の注意などの添付文書改定があった時」が 1,549 件（9.5%）と上位を占めている。

※　下表の項目の数字は下記の職種を示す。

1．医師　　2．歯科医師　　3．薬剤師　　4．看護師　　5．臨床工学技士
6．臨床検査技師　　7．診療放射線技師　　8．その他

項　　目	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
1．入職あるいは部署異動の研修の時	10	0	2	355	115	72	97	9	660
2．新機種や新機能製品導入の研修の時	163	4	30	1,019	564	201	379	18	2,378
3．取扱方法・使用方法を確認したい時	196	6	44	1,330	769	270	448	29	3,092
4．保守方法・点検方法を確認したい時	73	2	24	763	711	266	354	22	2,215
5．予測される不具合や健康被害を確認したい時	50	2	15	327	308	87	146	11	946
6．医療事故やﾋﾔﾘ・ﾊｯﾄ、不具合を経験した時	107	2	23	815	350	102	148	15	1,562
7．使用上の注意などの添付文書改訂があった時	68	1	24	491	509	119	323	14	1,549
8．取扱いなどの手順書や教育用資料の作成時	54	2	12	703	503	150	168	9	1,601
9．点検の手順書やチェックリストなどの作成時	30	3	13	709	544	182	252	13	1,746
10．購入を検討する時	55	1	19	212	117	54	70	9	537
11．その他	4	1	1	23	19	8	17	3	76
合　　計	810	24	207	6,747	4,509	1,511	2,402	152	16,362

［全体］(16,362 件)



〔６〕添付文書全般の記載内容に対する満足度は、どの程度ですか。

※結果の表は次項に示す。

各職種から回答があった全体（3,552 名）でみると、「満足」が 171 名（4.8%）、「やや満足」が 447 名（12.6%）、「普通」が 2,323 名（65.4%）、「やや不満」が 521 名（14.7%）、「不満」が 90 名（2.5%）であった。また「不満」と「やや不満」を合わせると 611 名（17.2%）になる。

職種別での「不満」と「やや不満」は、医師（234 人）では 49 名（20.9%）、歯科医師（6 名）では 2 名（33.3%）、薬剤師（74 名）では 10 名（13.5%）、看護師（1,424 名）では 247 名（17.3%）、臨床工学技士（870 名）では 192 名（22.1%）、臨床検査技師（327

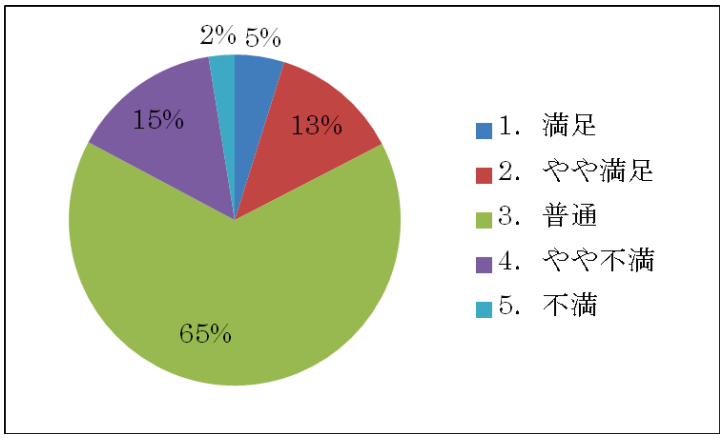
名）では 33 名（10.1%）、診療放射線技師（579 名）では 73 名（12.6%）、その他（38 名）で 5 名（13.2%）であった。このうち臨床工学技士や看護師では 20%前後で「不満」または「やや不満」と感じていることが分かった。

※下表の数字は下記の職種を示す。

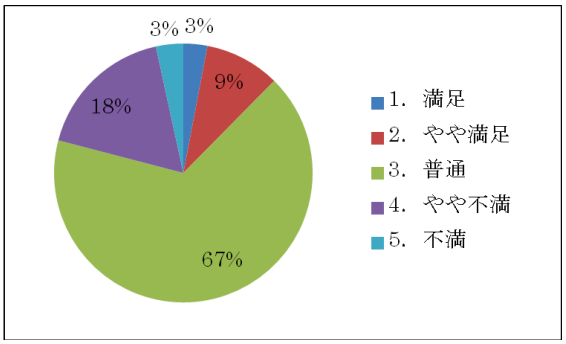
1．医師　　2．歯科医師　　3．薬剤師　　4．看護師　　5．臨床工学技士
6．臨床検査技師　　7．診療放射線技師　　8．その他

項　目	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
1．満足	7	1	5	77	41	13	25	2	171
2．やや満足	22	1	15	178	118	53	58	2	447
3．普通	156	2	44	922	519	228	423	29	2, 323
4．やや不満	41	2	10	220	154	27	63	4	521
5．不満	8	0	0	27	38	6	10	1	90
合　計	234	6	74	1, 424	870	327	579	38	3, 552

［全体］（3, 552 名）

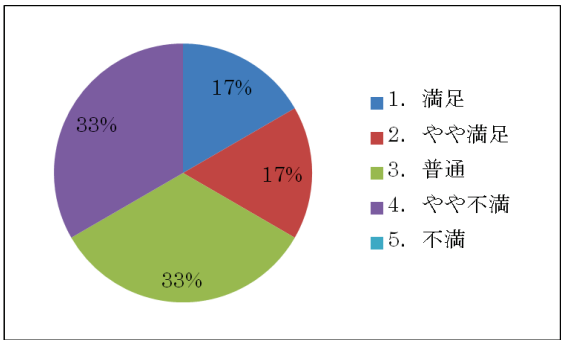


・医師（234 名）



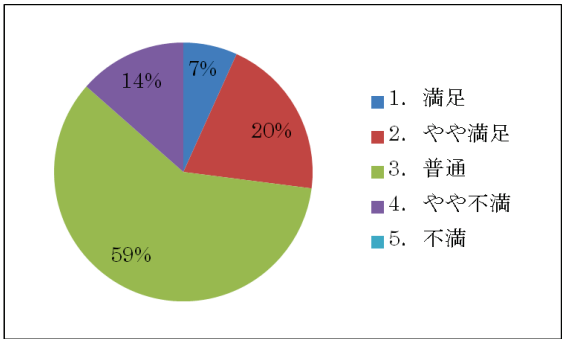
全体的に満足しているものの、「不満」・「やや不満」が 21%であった。

・歯科医師（6 名）



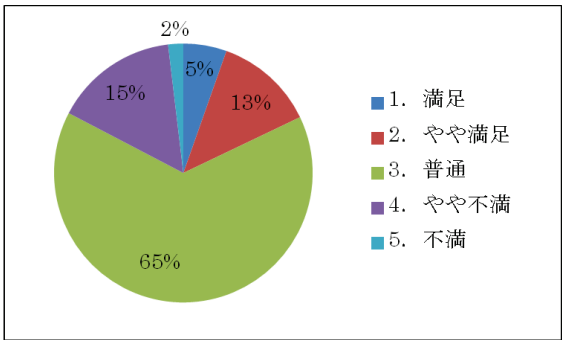
「不満」という回答者はいなかった。

・薬剤師（74 名）

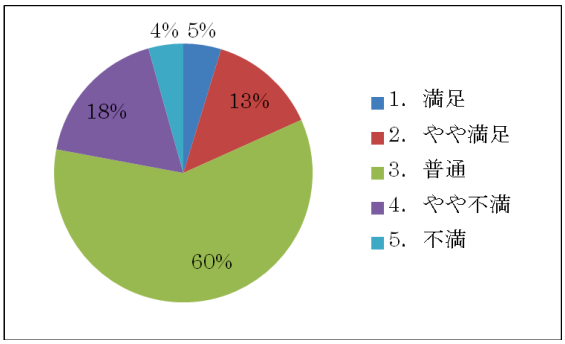


「不満」という回答者はいなかった。

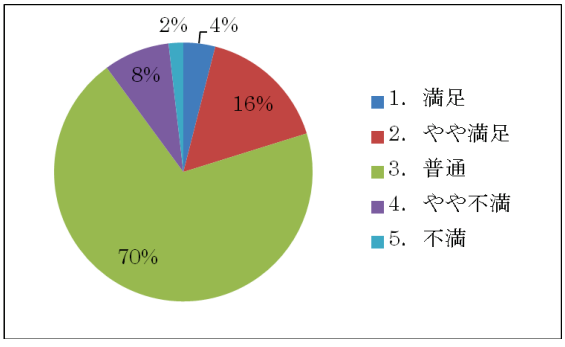
・看護師（1,424 名）



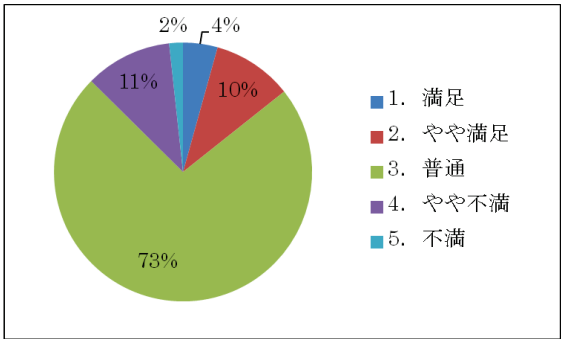
・臨床工学技士（870 名）



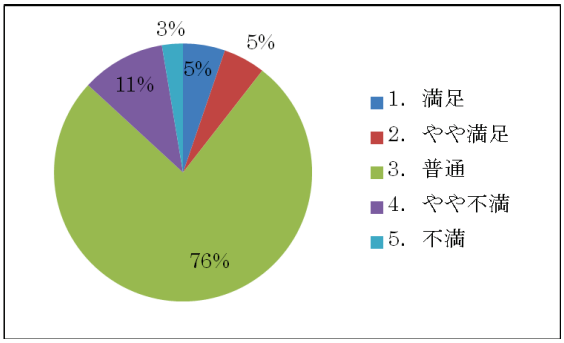
・臨床検査技師（327 名）



・診療放射線技師（579 名）



・その他（38 名）



〔7〕「〔4〕で、4. 見ない」と回答いただいた場合、その理由をお教えください。

※詳細は次年度検討するが、回答のあったものを職種別に掲載した。

1．医師からの回答

・必要を感じない。
・必要性を感じない。
・ME,NS に任せているため。
・最低限は人から口頭で教わっているから。
・添付文章は長くてあまり読んだことが無い。
・分からないことがあれば調べるという程度である。
・単純な機械だから。
・見なくても大体わかるから。
・存在を知らなかった。
・近くに文章が無い。みなくても困らない事が無い。
・器具使用に際して慣れているため。

・なかなか見る時間がない。
・読みづらいため。
・有るのが知らなかった。
・時間がないから、聞いた方が早いから。
・使い慣れた道具だから。

2．歯科医師からの回答

回答無し

3．薬剤師からの回答

・最初に説明を聞いて覚えてしまったし、操作も単純だから。
・医療機器を取り扱っていないため。
・医療機器は仕事に直結する事が無い。
・医療機器を扱わないから。
・自分で作成したマニュアルを使用しているため・
・業務上必要とすることがない。
・操作（使用）する機会がないから。

4．看護師からの回答

・機器が古くて存在しない。
・添付文書がどこにあるかわからないものが多い。
・取扱説明書をみる。臨床工学技士 or 業者からの説明をきくことで、対応できていると思います。
・だれかにきいて確認する。
・初めて新品をあける時はみる。以前から使用していて、自分が始めて使用の場合は添付文書がない。
・添付文書がない。
・購入時のみしか見ない、特に注意事項だけは読む。
・院内のマニュアルに従って取り扱っており、問題時も対処しているから。
・取扱や使用について、デモストなどの説明やマニュアルで確認して使用しているため。
・日頃使い慣れているため、どうしても不具合があった場合は確認する。
・使い慣れている。また添付文書を読んでもよくわからない。
・現場にないことが多い。見てもよくわからない。
・見る機会がない。特に輸液ポンプは添付文書を見た事がない。
・添付文書を見たことがないです。
・添付文書を見る理由がないから。
・業者が使用方法を説明してくれるので見直す事はあまりありません。故障の場合はすぐ業者に依頼しています。
・詳しい説明書は時間がかかりどこがポイントかわかりにくい。現場では簡易マニュアルや取扱い説明書などポイントをしぼったものが使いやすい。
・薬剤師より情報をもらうことが多いため。
・医療保険でなく介護保険適用の病棟のため。
・機器をつかった治療は（全て持ち出しになるため）していません。
・書いてある量が多すぎる。
・新規購入時、新人に教える時には読みますがそれ以外では覚えているので見ません。
・長い文章でよみづらい。
・使用時は急いでいるので、他のスタッフから情報を得ることが多い。
・使い方を理解している物は見ません。
・使用して覚える。
・取扱説明書は字が多くて面倒くさい。
・使用がわかっている。
・使用方法がわかっている。
・人工呼吸器は英文で読めず、輸液ポンプ、心電図モニタは添付文書が添付されていなかったのでみたことがない。輸液セットは1年目の頃はみたが今は見ていない。
・ME の方の説明。
・Dr からの指導により見ることが少ない。
・添付文書がある事知らなかった
・文章が読んでいられない。
・どこが改訂されたのかわからない。

・見る方法がわからない。
・見たことがない（存在を知らない）。
・細かく読まなくても見ればすぐ理解できる様な的を得た取説（ラミネートしてあり汚れても取りやすい材質）があれば同時に見れてよい。工夫（色）してほしい（細かいことはNSステーションに置いておきゆっくり見れるので）。
・たくさん書いているのではっきりいってめんどくさい。
・先輩のスタッフに教えてもらったり、取扱説明書や簡易マニュアルを見たりすることが多い。自分の知りたい項目がすぐ見い出せるから。
・表現がむずかしく理解しにくいことありMEから使用方法や管理について説明があったり看護マニュアルの手順を見ているため。
・文書がない
・購入時見たらその後は見ることがない。
・使用方法が分からない場合、MEなどに尋ねているため説明書を見ない。説明書がない。

５．臨床工学技士からの回答
・必要がない。
・知りたい情報は取り扱い説明書を参照にしているため。
・装置使用前の実習および説明会と取扱説明書にて確認するため。
・取説やネットで情報を得るが、添付文書では有用性を感じたことがない。
・特に気にしていない、そんなに重要だと思っていない。

６．臨床検査技師からの回答
・添付文章のついている機器をあつかったことがない。
・取扱説明書に書いてある注意は読む。
・取扱説明書や手技書、マニュアルを熟読しているので特に見る必要を感じない。
・見る必要性が無い。
・見なくても使用可能な為
・取扱方法・使用方法や保守方法など日常業務で必要な情報は取扱説明書や業者に尋ねるなどして得ているため。また古い機器のため、元々添付文章がついていないものもあるため。
・取扱説明書を見ている。
・ほとんどの機器は使用マニュアル書の形式で存在します。A4 版の簡易的文章はないのがほとんどです。
・手順書や説明書をみる。
・問題が生じた時に見る。
・機器を取り扱う前に説明を受けたので。
・取扱説明書、簡易マニュアルはときどき見ます。
・初回は見ますが後になって見返すことは殆どなし。
・取説はよく読みますが添付文章は存在を知りませんでした。
・臨床検査で取り扱う機器（主に分析器）に添付文章がついている事がない（各試薬には添付されているが）。
・取扱説明書であれば必ず見ます。
・添付文章を保管して必要に応じて目を通す程度。
・大事な事項はメーカー担当者から口頭で説明をきく。
・取扱説明書をみるため。
・見る必要が無い

７．診療放射線技師からの回答
・「添付文書」の存在を知らなかった。
・添付文書の存在を知らない…（一般）リニアック取扱い説明書を参考としている。
・購入時に添付書類に気づかなった。
・使用する機会がない。
・取扱説明書を見ている。
・使用開始時にメーカーからの説明時に見る。

それ以外は見ない。
・以前使用していた機器と同様のため。
・取説で十分だと思う。
・警告や禁忌・禁止、注意事項が書かれた取扱説明書や手技書、簡易マニュアルなどはときどき見ます。
・「取扱説明書や手技書、簡易マニュアル」などは含まない「添付文書」がよくわかりませんでした。
・放射線関係の医療機器には添付文書はなくて、取扱説明書しか見たことがありません。
・購入時、説明を受けているから。
・外箱などの包装表示、または取り扱い説明書の記述内容が添付文書と重複しているため。
・使用前に取り扱い説明を聞きます。また、取り扱い説明書を読みます。
・取扱説明書は見ますが、医療機器添付文書は見ません。
・使用説明書を見るため、必要がない。
・医療機器の取扱説明書等で、知りたい事がわかる。また、機器取扱業者に連絡して聞く、などしている。
・あまり必要ないので。
・異常時のみ、見る。普段は、更進もないのでみない。
・納入時のメーカーによる説明を聞いている。
・納入後の操作でわかりにくい所は同僚に尋ねる。
・添付文書ではなく装置取扱い説明書を見る。
・取扱説明書、導入時の使用者研修（装置納入業者）で十分。

８．その他からの回答

回答無し

〔８〕添付文書の記載項目のうち、あなたがよくご覧になる項目はどこですか。以下の表Ａの〔８〕の列に〇を記入してください。（複数選択可）

〔９〕添付文書の記載項目のうち、内容を充実する必要があると思われる項目がありますか。以下の表Ａの〔９〕の列に〇を記入してください。（複数選択可）

〔10〕添付文書の記載項目を、使用・操作する医師、患者管理をする看護師、保守・点検をする臨床工学技士などの職種ごとに整理した方がよいと思われる項目がありますか。以下の表Ａの〔10〕の列に〇を記入してください。（複数選択可）

〔11〕添付文書の記載項目のうち、不必要と思われる項目がありますか。以下の表Ａの〔11〕の列に〇を記入してください。（複数選択可）

以下に集計全体、各職種別の回答を示す。〔８〕の「よく見る」という項目は以下の通りである（回答数が多いもの）。

１）禁忌・禁止
２）操作方法または使用方法等
（使用注意、重要な基本的注意）
３）警告
４）取扱上の注意
５）保守・点検に関する事項

〔９〕の「充実する必要あり」と感じている項目は以下の通りである（回答数が多いもの）。

１）操作方法または使用方法等
（使用注意、重要な基本的注意、併用禁忌）
２）保守・点検に関する事項

〔10〕の「整理する必要あり」と感じている項目は以下の通りである（回答数が多いもの)。

１）保守・点検に関する事項
２）操作方法または使用方法等
３）取扱上の注意

〔11〕の「不必要」な項目と感じているのは以下の通りである回答数が多いもの)。

１）承認条件
２）臨床成績
３）品目仕様

（全体）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1）警告	2,424	498	273	22
2）禁忌・禁止	2,813	645	299	8
3）形状・構造及び原理等	1,234	331	351	55
4）使用目的、効能又は効果	1,861	424	279	39
5）品目仕様等	598	136	277	100
6）操作方法または使用方法等	2,673	919	529	38
(1)使用注意	2,245	549	386	14
(2)重要な基本的注意	2,017	523	350	14
(3)併用禁忌	1,806	502	297	13
(4)併用注意	1,413	387	284	24
(5)重大な不具合・有害事象	1,523	608	343	16
(6)その他の不具合・有害事象	980	375	305	35
(7)高齢者への適用	693	240	246	54
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	613	234	243	34
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	666	233	290	50
(10)過剰使用	516	170	220	52
(11)その他の注意	446	96	170	40
8）臨床成績	361	163	330	253
9）貯蔵・保管方法及び使用期間等	1,418	311	347	33
10）取扱い上の注意	2,286	566	453	24
11）保守・点検に関する事項	2,131	831	743	27
12）承認条件	193	62	217	285
13）包装	148	46	156	424

（医師からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1）警告	154	30	20	1
2）禁忌・禁止	180	41	20	0
3）形状・構造及び原理等	83	26	31	3
4）使用目的、効能又は効果	113	29	22	2
5）品目仕様等	33	10	25	9
6）操作方法または使用方法等	164	70	36	1
(1)使用注意	113	29	24	1
(2)重要な基本的注意	109	31	31	0
(3)併用禁忌	126	32	21	1
(4)併用注意	86	22	22	1
(5)重大な不具合・有害事象	114	46	27	1
(6)その他の不具合・有害事象	60	20	27	2
(7)高齢者への適用	54	23	22	3
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	46	24	21	5
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	39	10	25	2
(10)過剰使用	30	8	19	4
(11)その他の注意	11	2	13	3
8）臨床成績	38	16	23	14
9）貯蔵・保管方法及び使用期間等	52	17	38	3
10）取扱い上の注意	102	28	25	2
11）保守・点検に関する事項	50	25	45	2
12）承認条件	9	3	15	27
13）包装	6	2	18	31

（歯科医師からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1）警告	2	0	0	0
2）禁忌・禁止	5	1	0	0
3）形状・構造及び原理等	2	1	0	0
4）使用目的、効能又は効果	6	0	1	0
5）品目仕様等	1	0	0	0
6）操作方法または使用方法等	6	3	1	0
(1)使用注意	2	0	1	0
(2)重要な基本的注意	2	1	1	0
(3)併用禁忌	2	1	0	0
(4)併用注意	2	1	0	0
(5)重大な不具合・有害事象	2	1	1	0
(6)その他の不具合・有害事象	2	0	0	0
(7)高齢者への適用	2	1	0	0
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	2	1	0	0
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	1	0	0	1
(10)過剰使用	1	0	0	1
(11)その他の注意	1	0	0	0
8）臨床成績	1	0	0	0
9）貯蔵・保管方法及び使用期間等	4	1	2	0
10）取扱い上の注意	2	1	0	0
11）保守・点検に関する事項	2	2	2	0
12）承認条件	0	0	0	0
13）包装	1	0	0	2

（薬剤師からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1）警告	42	2	1	0
2）禁忌・禁止	43	3	2	0
3）形状・構造及び原理等	25	4	3	0
4）使用目的、効能又は効果	39	5	1	0
5）品目仕様等	12	2	0	0
6）操作方法または使用方法等	58	17	9	0
(1)使用注意	33	3	3	0
(2)重要な基本的注意	32	3	3	0
(3)併用禁忌	26	5	2	0
(4)併用注意	23	3	2	0
(5)重大な不具合・有害事象	24	11	3	0
(6)その他の不具合・有害事象	10	7	1	0
(7)高齢者への適用	14	6	3	0
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	13	3	2	0
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	10	3	1	0
(10)過剰使用	8	2	1	0
(11)その他の注意	7	1	1	0
8）臨床成績	5	2	0	0
9）貯蔵・保管方法及び使用期間等	29	7	2	0
10）取扱い上の注意	41	7	5	0
11）保守・点検に関する事項	28	7	5	0
12）承認条件	3	1	0	3
13）包装	15	2	0	0

（看護師からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1）警告	1,002	225	106	10
2）禁忌・禁止	1,158	265	114	3
3）形状・構造及び原理等	394	113	155	20
4）使用目的、効能又は効果	891	183	105	11
5）品目仕様等	147	43	128	39
6）操作方法または使用方法等	1,187	383	188	3
(1)使用注意	1,013	257	158	5
(2)重要な基本的注意	903	236	144	7
(3)併用禁忌	769	191	119	5
(4)併用注意	601	153	116	9
(5)重大な不具合・有害事象	570	213	147	7
(6)その他の不具合・有害事象	340	137	133	20
(7)高齢者への適用	323	108	109	13
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	193	71	103	10
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	159	68	137	26
(10)過剰使用	227	86	102	13
(11)その他の注意	167	44	77	17
8）臨床成績	64	37	188	118
9）貯蔵・保管方法及び使用期間等	634	135	141	7
10）取扱い上の注意	1,028	240	181	3
11）保守・点検に関する事項	701	243	274	10
12）承認条件	64	23	131	122
13）包装	66	16	83	151

（臨床工学技士からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1)警告	612	117	90	7
2)禁忌・禁止	742	164	93	4
3)形状・構造及び原理等	460	138	100	16
4)使用目的、効能又は効果	506	145	87	7
5)品目仕様等	241	47	67	26
6)操作方法または使用方法等	611	276	182	14
(1)使用注意	540	144	106	5
(2)重要な基本的注意	487	124	88	4
(3)併用禁忌	530	169	98	4
(4)併用注意	430	126	94	7
(5)重大な不具合・有害事象	428	181	101	5
(6)その他の不具合・有害事象	302	118	85	8
(7)高齢者への適用	148	42	62	22
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	141	47	64	9
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	156	51	65	16
(10)過剰使用	140	39	53	20
(11)その他の注意	151	30	48	11
8)臨床成績	129	66	75	70
9)貯蔵・保管方法及び使用期間等	394	101	91	15
10)取扱い上の注意	566	184	146	11
11)保守・点検に関する事項	696	359	272	12
12)承認条件	70	18	43	92
13)包装	35	15	34	142

（臨床検査技師からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1)警告	173	34	18	1
2)禁忌・禁止	191	40	24	0
3)形状・構造及び原理等	111	14	18	4
4)使用目的、効能又は効果	104	21	15	4
5)品目仕様等	53	4	14	8
6)操作方法または使用方法等	246	52	35	4
(1)使用注意	195	32	30	2
(2)重要な基本的注意	172	44	29	2
(3)併用禁忌	99	30	21	2
(4)併用注意	82	21	19	4
(5)重大な不具合・有害事象	119	53	23	2
(6)その他の不具合・有害事象	86	31	21	2
(7)高齢者への適用	46	15	13	5
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	43	17	15	4
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	205	69	28	1
(10)過剰使用	30	8	16	4
(11)その他の注意	37	4	6	5
8)臨床成績	86	22	13	7
9)貯蔵・保管方法及び使用期間等	155	23	27	2
10)取扱い上の注意	200	37	34	1
11)保守・点検に関する事項	261	72	50	1
12)承認条件	13	1	7	15
13)包装	13	1	5	31

（診療放射線技師からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1)警告	414	87	36	3
2)禁忌・禁止	465	126	43	1
3)形状・構造及び原理等	152	35	40	12
4)使用目的効能又は効果	182	38	45	15
5)品目仕様等	107	30	42	18
6)操作方法または使用方法等	374	114	75	16
(1)使用注意	331	80	61	1
(2)重要な基本的注意	296	80	51	1
(3)併用禁忌	241	70	34	1
(4)併用注意	181	56	29	3
(5)重大な不具合・有害事象	256	98	38	1
(6)その他の不具合・有害事象	172	59	37	3
(7)高齢者への適用	101	43	35	11
(8)妊婦産婦授乳婦及び小児等への適用	169	70	37	6
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	95	32	33	4
(10)過剰使用	76	26	28	9
(11)その他の注意	68	15	25	4
8)臨床成績	36	19	29	43
9)貯蔵・保管方法及び使用期間等	139	26	45	6
10)取扱い上の注意	325	64	60	7
11)保守・点検に関する事項	371	119	94	2
12)承認条件	33	16	21	25
13)包装	9	10	15	65

（その他からの回答）

項　目	〔8〕 良く見る項目	〔9〕 充実する必要あり	10〕 整理する必要あり	〔11〕 不必要
1）警告	25	3	2	0
2）禁忌・禁止	29	5	3	0
3）形状・構造及び原理等	7	0	4	0
4）使用目的、効能又は効果	20	3	3	0
5）品目仕様等	4	0	1	0
6）操作方法または使用方法等	27	4	3	0
(1)使用注意	18	4	3	0
(2)重要な基本的注意	16	4	3	0
(3)併用禁忌	13	4	2	0
(4)併用注意	8	5	2	0
(5)重大な不具合・有害事象	10	5	3	0
(6)その他の不具合・有害事象	8	3	1	0
(7)高齢者への適用	5	2	2	0
(8)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	6	1	1	0
(9)臨床検査結果に及ぼす影響	1	0	1	0
(10)過剰使用	4	1	1	1
(11)その他の注意	4	0	0	0
8）臨床成績	2	1	2	1
9）貯蔵・保管方法及び使用期間等	11	1	1	0
10）取扱い上の注意	22	5	2	0
11）保守・点検に関する事項	22	4	1	0
12）承認条件	1	0	0	1
13）包装	3	0	1	2

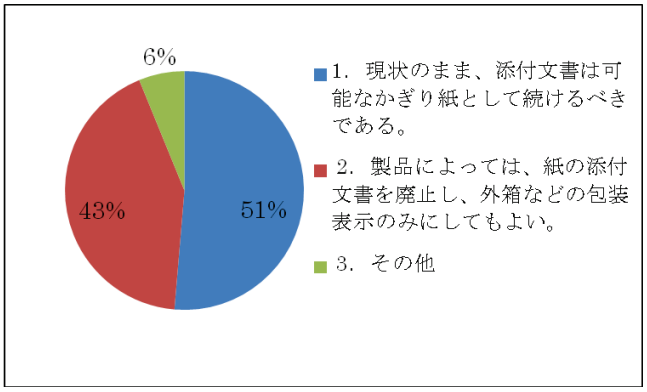
〔12〕添付文書の記載内容が少ない場合には、添付文書（紙）を廃止し、包装などへの表示のみにすることについて、どう思われますか。

※下表の数字は下記の職種を示す。

1．医師　2．歯科医師　3．薬剤師　4．看護師　5．臨床工学技士
6．臨床検査技師　7．診療放射線技師　8．その他

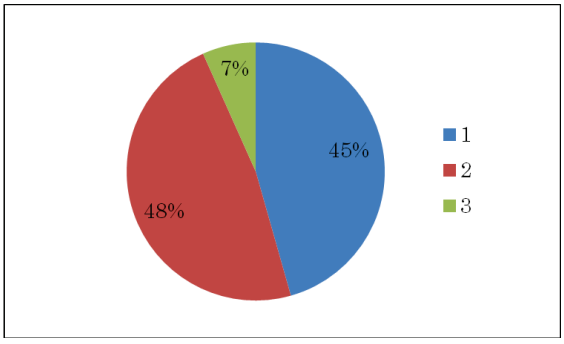
項　目	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
1．現状のまま、添付文書は可能なかぎり紙として続けるべきである。	109	0	42	673	426	212	364	27	1,853
2．製品によっては、紙の添付文書を廃止し、外箱などの包装表示のみにしてもよい。	114	4	32	720	368	96	186	13	1,533
3．その他	16	1	1	67	90	15	32	1	223
合　計	239	5	75	1,460	884	323	582	41	3,609

［全体：3609 名］



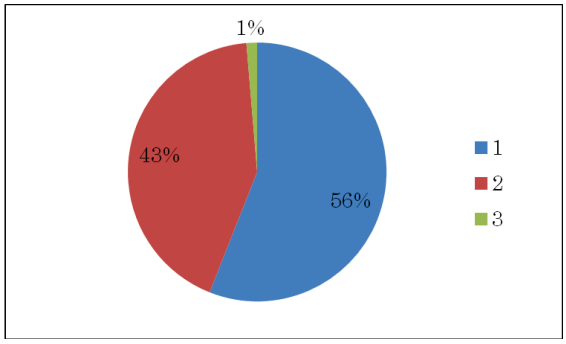
「添付文書の記載内容が少ない場合には、添付文書（紙）を廃止し、包装などへの表示のみにすることについて、どう思われますか。」という質問に対して、「現状のまま、添付文書は可能なかぎり紙として続けるべきである」との回答は 1,853 名で全体（3,609 名）の 51%であった。また「製品によっては、紙の添付文書を廃止し、外箱などの包装表示のみにしてもよい。」との回答は 1,533 名で 43%であった。

・医師（239 名）



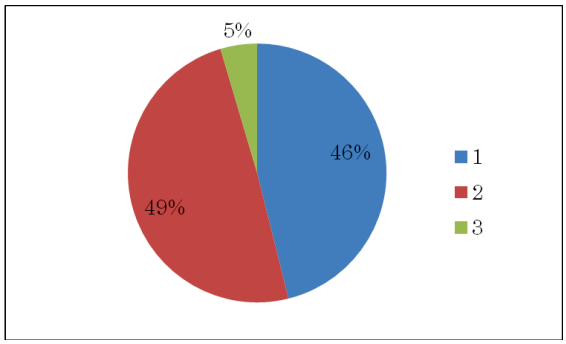
ほぼ半数であった。

・薬剤師（75 名）



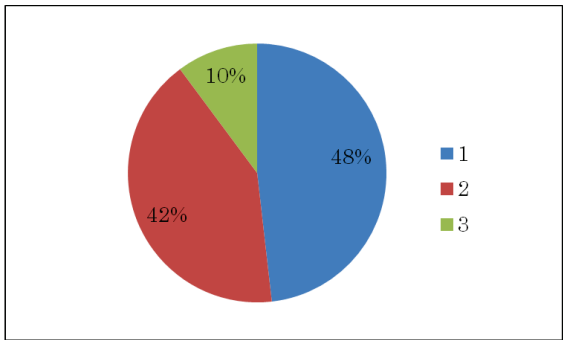
「製品によっては、紙の添付文書を廃止し、外箱などの包装表示のみにしてもよい。」が56%で過半数であった。

・看護師（1,460 名）



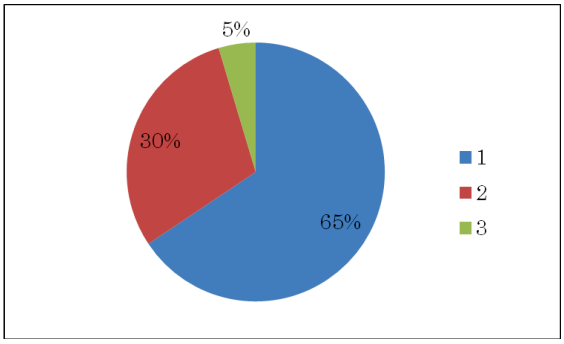
ほぼ同じ比率であった。

・臨床工学技士（884 名）



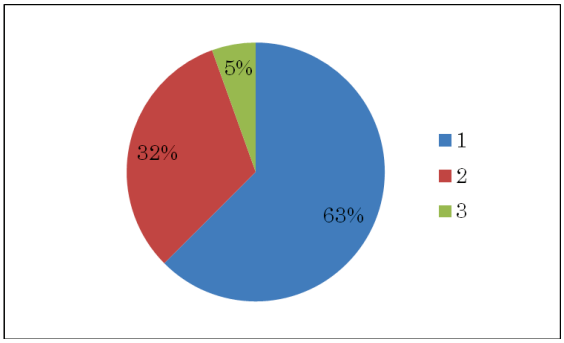
「現状のまま、添付文書は可能なかぎり紙として続けるべきである。」の方が多い。

・臨床検査技師（323 名）



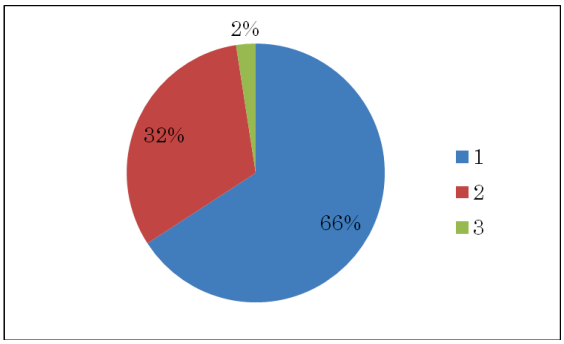
「現状のまま、添付文書は可能なかぎり紙として続けるべきである。」の方が多い。

・診療放射線技師（582 名）



「現状のまま、添付文書は可能なかぎり紙として続けるべきである。」の方が多い。

・その他（41 名）

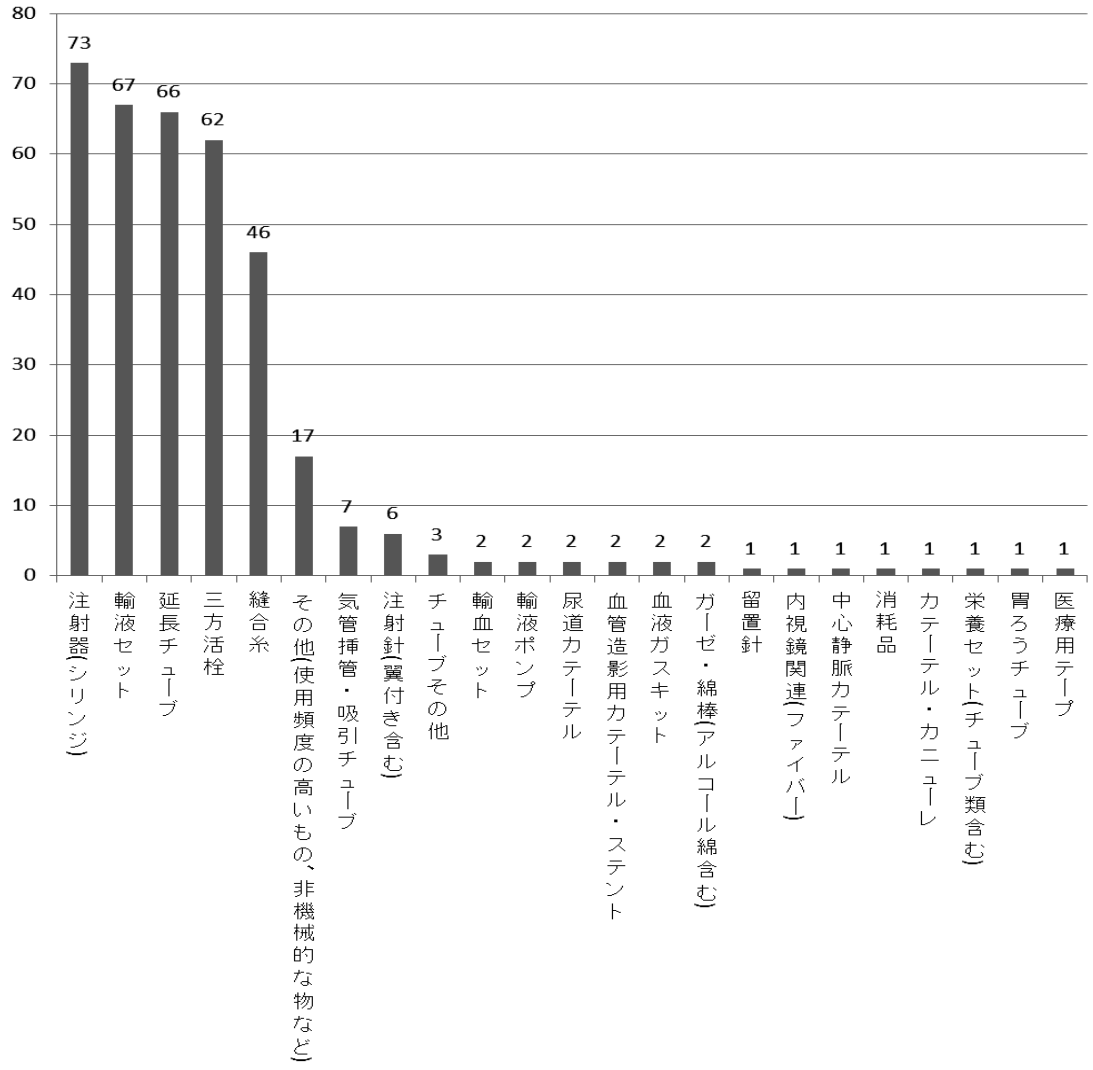


「現状のまま、添付文書は可能なかぎり紙として続けるべきである。」の方が多い。

〔13〕「〔12〕で、2. 紙の添付文書を廃止し、外箱などの包装表示のみにしてもよい」と回答いただいた場合、どのような医療機器が該当すると思われますか。

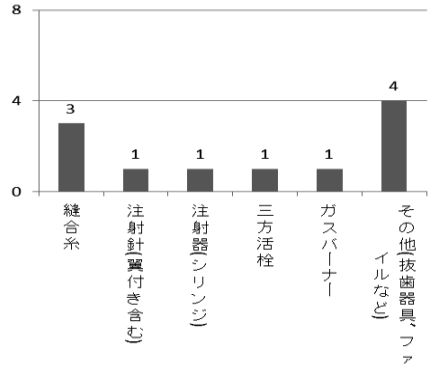
（例）輸液セット、延長チューブ、
シリンジ、三方活栓、縫合糸など

（医師）

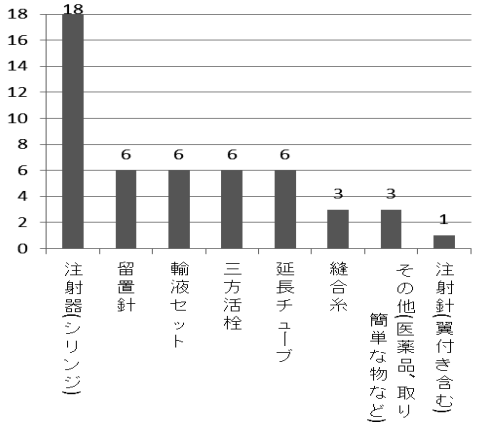


注射器、輸液セット・延長チューブ、三方活栓、縫合糸、気管チューブ、注射針などの医用材料などの消耗品の添付文書は廃止しても良いという回答者が多いことが分かった。以下に医師以外の職種のデータを示すが同様の傾向にあった。

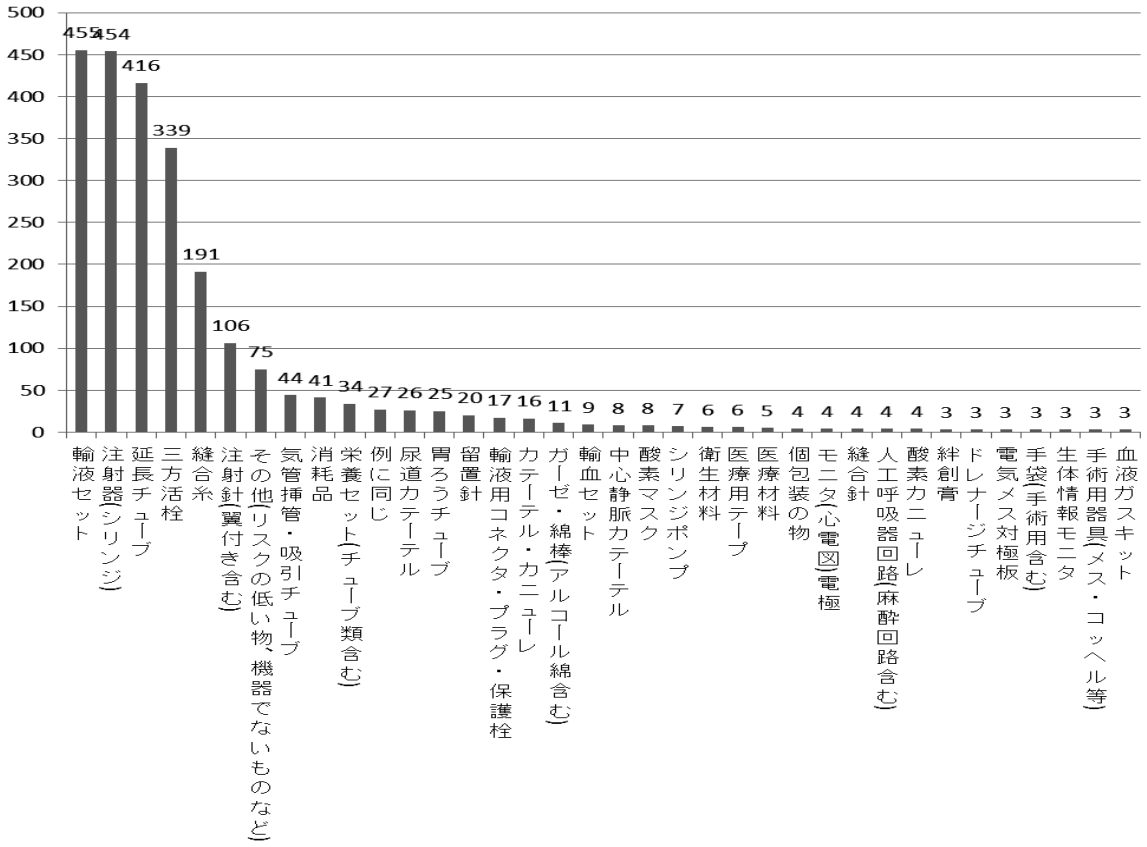
（歯科医師）


8
4
0
3
1
1
1
1
4
縫合糸
注射針(翼付き含む)
注射器(シリンジ)
三方活栓
ガスバーナー
その他(抜歯器具、ファイルなど)

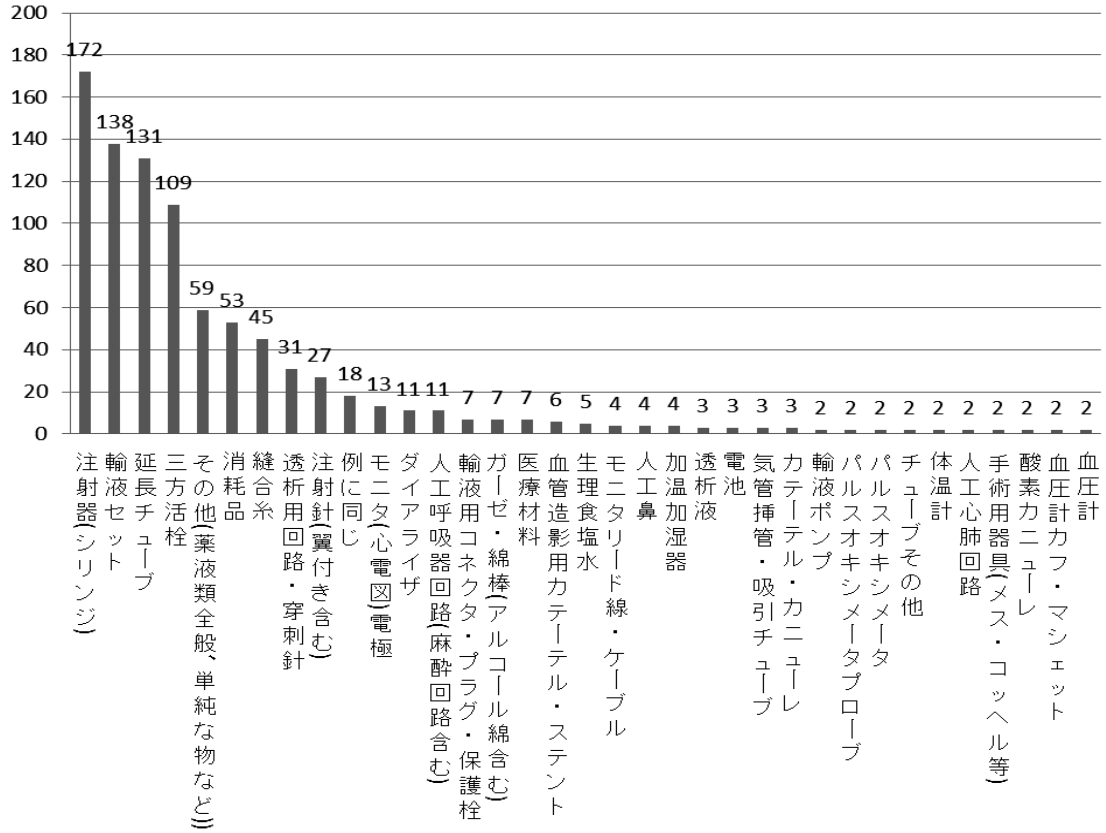
（薬剤師）


18
16
14
12
10
8
6
4
2
0
18
6
6
6
6
3
3
1
注射器(シリンジ)
留置針
輸液セット
三方活栓
延長チューブ
縫合糸
その他(医薬品、取り扱いの簡単な物など)
注射針(翼付き含む)

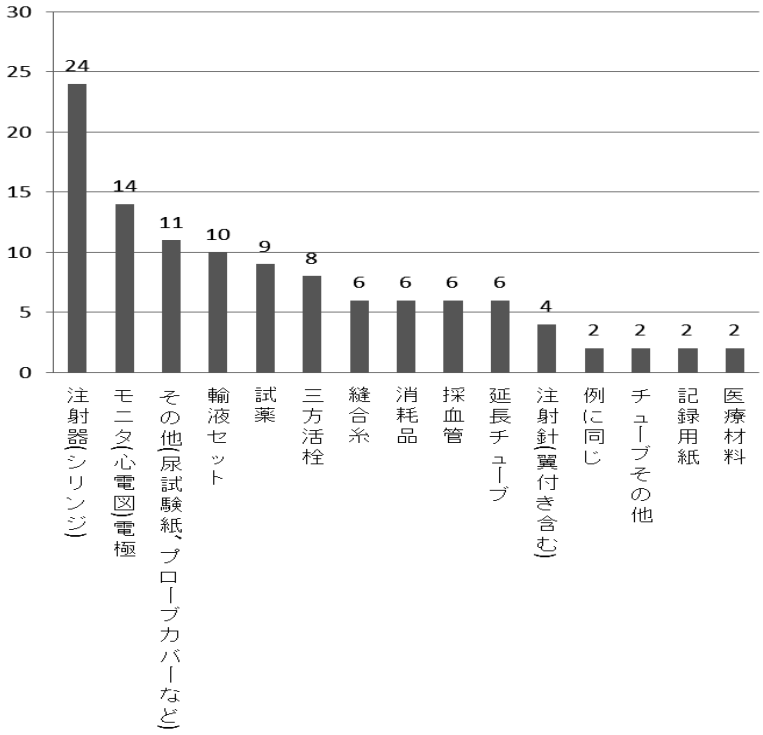
（看護師）


500
450
400
350
300
250
200
150
100
50
0
455
454
416
339
191
106
75
44
41
34
27
26
25
20
17
16
11
9
8
8
7
6
6
5
4
4
4
4
3
3
3
3
3
3
3
輸液セット
注射器(シリンジ)
延長チューブ
三方活栓
縫合糸
注射針(翼付き含む)
その他(リスクの低い物、機器でないものなど)
気管挿管・吸引チューブ
消耗品
栄養セット(チューブ類含む)
例に同じ
尿道カテーテル
胃ろうチューブ
留置針
輸液用コネクタ・プラグ・保護栓
カテーテル・カニューレ
ガーゼ・綿棒(アルコール綿含む)
輸血セット
中心静脈カテーテル
酸素マスク
シリンジポンプ
衛生材料
医療用テープ
医療材料
個包装の物
モニタ(心電図)電極
縫合針
人工呼吸器回路(麻酔回路含む)
酸素カニューレ
絆創膏
ドレナージチューブ
電気メス対極板
手袋(手術用含む)
生体情報モニタ
手術用器具(メス・コッヘル等)
血液ガスキット

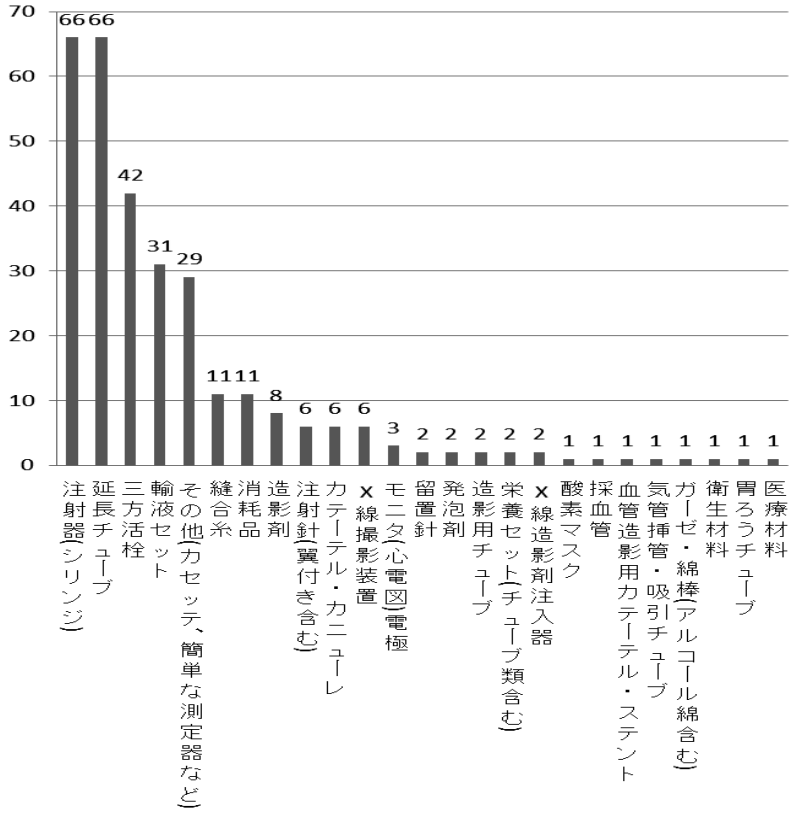
（臨床工学技士）



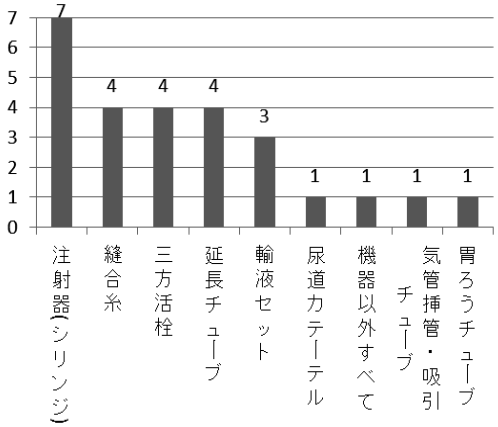
（臨床検査技師）



（診療放射線技師）


70
60
50
40
30
20
10
0
66 66 42 31 29 11 11 8 6 6 6 3 2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1
注射器(シリンジ)
延長チューブ
三方活栓
輸液セット
その他(カセッテ、簡単な測定器など)
縫合糸
消耗品
造影剤
注射針(翼付き含む)
カテーテル・カニューレ
X線撮影装置
モニタ(心電図)電極
留置針
発泡剤
造影用チューブ
栄養セット(チューブ類含む)
X線造影剤注入器
酸素マスク
採血管
血管造影用カテーテル・ステント
気管挿管・吸引チューブ
ガーゼ・綿棒(アルコール綿含む)
衛生材料
胃ろうチューブ
医療材料

（その他）


7
6
5
4
3
2
1
0
7 4 4 4 3 1 1 1 1
注射器(シリンジ)
縫合糸
三方活栓
延長チューブ
輸液セット
尿道カテーテル
機器以外すべて
気管挿管・吸引チューブ
胃ろうチューブ

〔14〕記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書はありますか。

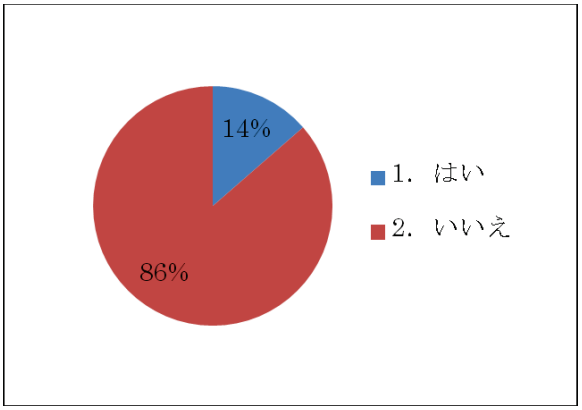
例えば、医療現場での使用実態と合わない記載、医療上、不可能と考えられる記載、類似の他製品と整合がとれていない記載、「熟練した者が使用すること」などの常識的な記載、誤記・誤訳など。

※下表の数字は下記の職種を示す。

1．医師　2．歯科医師　3．薬剤師　4．看護師　5．臨床工学技士
6．臨床検査技師　7．診療放射線技師　8．その他

項　目	1	2	3	4	5	6	7	8	合計
1．はい	34	1	9	168	168	16	50	3	449
2．いいえ	184	4	61	1,134	649	285	501	35	2,853
合計	218	5	70	1,302	817	301	551	38	3,302

［全体：3,302 名］



「記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書はありますか。」という設問に対して 3,302 人から回答があり、「はい」が 449 名（14%）、「いいえ」が 2,853 名（86%）であった。「はい」は 14%と少ないが、実際に問題になることが考えられ、次項のアンケート〔15〕への記載内容が期待される。

〔15〕「〔14〕で、1. はい」と回答いただいた場合、可能であれば、その添付文書の該当箇所に印を付けて（下線を引く、〇や□で囲むなど）、アンケート用紙に同封（コピー可）をお願いします。また、以下に、その理由を記入していただければ幸いです。なお、品目数に制限はありません。

※本報告書では回答の一部を掲載した。なお詳細については平成 24 年度に解析をする予定である。

１．医師からの回答

・. 記載内容が英文のみの場合がある。
・日本語化された文章でも、英文の記載に比べ簡略化された説明文が見受けられる。
・一般に家電製品に比べ、医療機器の添付文章は使用者側の立場に立ってない物が多い。
・胃ろうチューブで言うと抜けてしまう事があるとか、中心静脈カテーテルは折れや潰れないよう固定するとかなど。
・全ての職種が理解できる添付書として欲しい！
・臨床に合う記載をして欲しい。
・器機において必要な項目に違いがあると思います。薬とは違った表示が必要ではないでしょうか。
・抽象的な表現。特に「中程度の・・・・」。
・詳しすぎると思う、現場とかけはなれている。
・常識的記述や、使用法が具体的でなく、理解しにくいものがある。
・要点のみをまとめた物がほしい。
・不具合・有害事象の文献やアクセス情報。手元になし。
・常識的な内容や使用目的、効能効果、仕様等はそれを理解して使用しているのですから今更必要無いのではないでしょうか。
・当然の事なので書く必要はないと言えます。また措置について（一般的なこと）医療機器メーカーの Hg に招待するのは良いと考えられます。
・当然の事が記載してある。

２．歯科医師からの回答

・添付文章を渡せませんが「歯科用ユニット」においては、その使用方法やメンテナンス欄は解り易く又簡潔に書き直した方が良いのではと考えます。

３．薬剤師からの回答

・抗生剤など、記載されている用量以上で臨床では使用されるケースが多い。
・[貯蔵・保管・使用期間等]の項目に関して。「高温、蛍光灯、紫外線を避けて保管する」等の記載の他に具体的なデータ（劣化スピード等）があった方が良い。
・形状・構造等が代表図で描かれていて、実際使用する器具に対してルートの長さやデッドスペース等が問合わせをしないと解らない。

４．看護師からの回答

・本書の内容は将来予告なしに変更する場合があります。
・表示の文字を大きくして見易くしてほしいと思います。余白は充分あるので。
・使用する方のことを考えない会社の責任上のことが多い。
・形状が違うのに使用方法、使用上の注意が同じとは思えない。
・セッティング方法の説明がない。
・機器の洗浄、滅菌については添付文書だけでは不十分のため装置等の取り扱い説明書をよみこまないとわからない場合が多い。
・医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用することと記載されているものでも在宅ケアで使用する必要がある場合

もある。
・医療現場で、不可能と考えられる記載がある。
・一例ですが、下記の絵の中の液を入れるものが何なのかがわかりにくいという意見がある。
・マーカー等の言葉の意味がわからないので、もっとわかりやすい表現にして頂きたいとの意見が聞かれます。
・［取扱い上の注意］において注意事項参照というのも多く、省略は可能ではないでしょうか。
・文字が小さいので読みにくい。もう少し文字を大きくしたほうが読みやすくなる。
・添付文書の枚数が増えてもよいのではないか。

５．臨床工学技士からの回答
・添付文書において「本品に習熟した者以外は使用しない事」と記載されている事をよく目にします。
・医療機器であれば医療従事者が操作しますのでこの一文は省略しても良いかと思います。
・血小板の減少や高カリウム血症などの危険性もあるので、安全性の面も考慮した、至適施行時間を検討する必要があると思われる。
・常識の範囲であると思います。文面が多くなって読みづらいので必要ない事はなくして欲しい。
・具体的な不具合発生内容が解りにくい。添付なし。
・ここ近年、ノロウイルスをはじめとする感染対策の目的で機器をハイターなどで拭く施設が増えている。しかし添付文書には「水ふき」「からぶき」の記載はあってもどの薬品なら OK か、またはダメなのか、記載は殆どされていない。
・70%エタノール可の記載は多く見られるが、業者によくよく話を聞くと、アルコールは可だが機器の寿命を縮める。と言った事例があり、添付文書にもそのリスクが表示されていない事がある。
・最近、記載内容の改訂がされているようにも感じますが、まだ現場に合っていない。
・メーカーはより、現場が必要と思う内容を精査して作成すべきである。（例えば、パルスオキシメーターの吸光度と数値の相関性のグラフ）。 → 機器毎にデータを持っている筈、選びにくい。
・偶然見た添付文書を見比べてみると、「形状、構造及び原理等」で、電気的定格を表記している場合と表記していない場合がある事を発見した。
・医療機器では定格電圧、消費電力、バッテリー搭載であればバッテリーの種類、使用可能時間、充電時間などの情報は重要であると考えられるため、統一すべきと考える。また機器の分類についても機器の管理上必要な情報である為、記載が必要と考える。
・「警告」「禁忌・禁止」の項目で、各事項が「・」であったり、数字であったりする物があり、見易さが異なる。
・同じ商品であるがサイズが違って使用方法も違うのに同じ添付文書である物がある。
・「熟練した者が使用する事」等、曖昧な内容が多い。
・内容が細かすぎて読む気になれない。もっと簡単に解り易く。

６．臨床検査技師からの回答
・添付文章の同封は省略させて頂きますが、上記設問[14]中の「熟練した者が使用する事など」は、確かにいつかの装置、試薬などにも記載は見られますが、少なくもその分野の基本的知識を持った医療職種が使用するのが常態と思いますので、過剰と取られるような注意・警告の類の記載は敢えて必要無いのではと思います。また、医療

装置・器具には別に取説が付属されていると思いますので、取説に譲れる部分はそちらへまとめて記載し、簡略化しても構わない面もあるのではと思います。
・まず、「医療機器認証・・・」「管称医療機器」「機器器具〇」「JMPN コード・・・」等いつにも表示され現場で必要な表示は何か？分らない。
・禁忌禁止も言葉の羅列でもっと分かり易い表示がありがたい。
・他にも使用目的等も医療陣であれば理解している部分まで注意書きがなされ、結果肝心な革新部分はどこに書かれているか迷う。
・今回の調査においては消耗品を含んでいないため(先にも書きましたが)数年使用するので、取扱説明書と簡易マニュアルがあれば十分であると考える。
・部分的な更新時はその時点で変更追加等の説明文章があるため不備は感じていない。
・手順書や資料を作成する時くらいしか添付文章は活用していません。また、添付文章よりも取説を見る機会の方が圧倒的に多いです。
・添付文章は機器購入の時には必ず目を通しますが、その他の時はなかなかじっくり見る事はないように思います。
・数年以上使用する様な機器では取説の中に添付文章を含めて記載する事は出来ないでしょうか。
・生化学自動分析機の取り扱い説明書の一文ですが、現実的には機体の出し入れを頻繁に行うため施錠するなど全く不可能です。このような表記が繰り返し出て来ますが無意味です。
・使用方法などで具体的に書かれないことがあり、これをこんな風に使って良いのか迷う時がある(一般的に他施設でも使われている物)。

7．診療放射線技師からの回答

・添付資料に下線を引いた「手技に熟練した術者以外は使用しないこと」と記載されているが、定義内容が解らないため表現方法の変更を希望します。
・作動・動作原理。性能・使用目的・効能又は効果。操作方法・使用方法。単純な装置以外は別冊として取扱い説明書があり添付文書では記載し切れない。
・機器装置等の操作方法・使用方法は取扱説明書で行うべきで形だけ「添付文書」に記載しても、無意味であるどころかそれだけ読んで操作した場合むしろ危険であると思います。
・病室や患者様の状況によっては被検者から2m 以上離れる事が困難な事が多い。
・この項目が術者の放射線被爆軽減の為にあるならば“撮影する場合は適切な防護衣を着用し放射線被爆軽減に努める等とすれば良い。
・医療人として当然過ぎる文書については不用と思う。
・メーカーの立場も解りますが記載内容は必要以上の物が多過ぎると思います。
・文書の版が上がるにつれてプラス(加筆)するばかりでなくマイナス(削除)する勇気も必要。
・全部が不必要とは思わないが内容が多過ぎると全部読む気にならない。
・熟練の定義がなされていないし曖昧である。
・一般的に文字小さく細かい物がある。
・文字数多過ぎる物もあります。
・重要な所や危険な所は図入りで説明して欲しい場合があります(ただ保証問題等が有るから文字多数になるのは止むを得ないかも知れない)。
・放射線関連の高額な機器に関しては内容が概略のみで実際にはほぼ役立たない。その他の大型機器についても同様な事があると考える。

・取扱い説明書が必ず付いて来ているので添付文書の必要性を全く感じていません。
・取扱い説明書の方がエラー表示等、より詳しく説明されているので添付文書は殆ど読みません。また字が小さすぎて解りにくいです。

〔16〕その他、医療機器の添付文書に関するご意見やご感想がありましたら、自由にご記入ください。

1．医師からの回答

・「よくある質問」「よくあるトラブル」等、頻度順に記載された文章は役立つと思います。
・すべて目を通すひまがない。
・もう少し要点が見やすくなれば良いと思います。
・本当に危険な事項の字を大きくして欲しい。
・アスピレーションキットの構造について添付文章を読んでも理解できない。立体構造の図解が必要ではないかと思う。
・とにかく読ませようとする文章でなく、監督官庁やメーカーがいざとなったとき言い逃れするための文章となっている。このような文章は世の中に多いが、とにかく全く読む気が起らない。実際ほとんど読まない。もっと簡潔にして「読む気が起る」文章として頂きたい。
・PL 法等を意識しすぎて、本当に気を付けなければいけない事・訴えられない為の記載が混在している。これは良く知らない人が読むとすぐに眠くなってしまうと思う。
・メーカーは訴訟対策として文章を作っています、使用者の意見を反映出来るとは思いません。本来はおかしな事ですがメーカーの立場もよく解りますのでこのアンケートが現場で役立つ（変更して解り易くなる（省略を含めて））様に導く事は出来るとは思いません。
・安易に禁忌、禁止を設定せず有益性が考えられる場合には現場の判断に委ねて使用を認めるべき。
・絶対に危険な行為については設計上、そのような操作が不可能なようにすべき。
・禁忌・使用禁忌の項目について、もう少しコンパクトに内容がまとまっていると良いのではと感じる事が時々あり。
・警告 → 赤字のみの文章では読みづらいので特に重要な部分だけ赤字としてはどうでしょうか。
・全体に字が小さく見づらくあります。→ 同様の内容を HP 等でカラー化、写真引用する形で説明。(1)禁忌、注意喚起の要項の厳選と太字・色付けの継続。(2)PL 法対策の免罪符的表現の省略。(3)インターネット（PDF)参照の活用拡大。

2．歯科医師からの回答

・全体的に解り易くかつ簡潔にまとめ直すべきであると思います。説明書や機器の説明用冊子を見たら読む気がなくなってしまう様な物もあります。そのあたりを直して頂ければありがたいと思います。

3．薬剤師からの回答

・古い医療機器に関して添付文章を取り寄せようとしてもない場合があるので困る。
・取り扱いの説明は DVD を作って欲しい。
・当院では取扱いに特別な注意が必要な医療機器は殆ど使用していない。
・病棟等へは箱単位ではなく必要数を入れて払いだしているため、現場で添付文章を見る事は殆ど無いと思われる。しかし、輸液チューブ等も素材が問題になる事があり、その様な情報がすぐに解る様になっている必要はあると考える。
・添付文章という形が良いかは解らないが、現状では添付文章は必要だと思う。
・添付文章を紙ではなくインターネットを介

して見る機会が増えて来ているので、添付文章のページまでの過程を短く解り易くし、見易い状態にして頂きたいと思います。
・字の大きさの是正及び、赤色は読みづらい。
・問題が発生した時の報告方法の記載。
・外袋開封前の使用期限だけでなく、外袋開封後の使用期限の記載があると助かる。
・簡易懸濁法に関与するデータが記載されるとありがたいです。
・解りやすく見やすくしてほしいです。
・医療機器のクラスにもよるがインタービューフォームの充実を希望する。

4．看護師からの回答

・日頃使い慣れているため、どうしても不具合があった場合は確認する。
・使い慣れている。また添付文書を読んでもよくわからない。
・現場にないことが多い。見てもよくわからない。
・見る機会がない。特に輸液ポンプの添付文書は見た事がない。
・添付文書を見たことがないです。
・添付文書を見る理由がないから。
・業者が使用方法を説明してくれるので見直す事はあまりありません。故障の場合はすぐ業者に依頼しています。
・詳しい説明書は時間がかかりどこがポイントかわかりにくい。現場では簡易マニュアルや取扱い説明書などポイントをしぼったものが使いやすい。
・書いてある量が多すぎる
・新規購入時、新人に教える時には読みますがそれ以外では覚えているので見ません。
・長い文章でよみづらい。使用時は急いでいるので、他のスタッフから情報を得ることが多い。
・使い方を理解している物は見ません。
・取扱説明書は字が多くて面倒くさい。
・使用方法がわかっている。
・人工呼吸器は英文で読めず、輸液ポンプ、心電図モニタは添付文書が添付されていなかったのでみたことがない。輸液セットは1年目の頃はみたが今は見ていない。
・Dr からの指導により見ることが少ない。
・取扱説明書がある事知らなかった。
・文章が読んでいられない。
・どこが改訂されたのかわからない。
・見たことがない（存在を知らない）。
・細かく読まなくても見ればすぐ理解できる様な的を得た取説（ラミネートしてあり汚れても取りやすい材質）があれば同時に見れてよい。工夫（色）してほしい。（細かいことは NS ステーションに置いておきゆっくり見れるので）。
・たくさん書いているのではっきりいってめんどくさい
・先輩のスタッフに教えてもらったり、取扱説明書や簡易マニュアルを見たりすることが多い。自分の知りたい項目がすぐ見い出せるから。
・表現がむずかしく理解しにくいことあり

5．臨床工学技士からの回答

・製品1つに付き1枚とか、紙がとっても無駄！消耗品、医療機器装置、薬剤 etc、資源の浪費でしかない。
・添付文書どうとかと言うのが役所仕事、必要事等、オンラインで見れば良い。そうすれば変更の確認等の手間も省ける。必要事の連絡等は製造責任者が責任をもって通達せよ！
・提供するメーカー担当者が内容を理解していないケースが時としてある、改善が必要。
・そもそも、添付文書の必要性があるのか疑問であり、医療機器であれば取扱説明書に必要事項は集約されており、輸液セット等の医療材料であればパッケージ表示で必要十分であると思われる。
・実際には、殆ど目を通していない事が多く

(添付文書に限らず、取扱説明書も含む)、自己流等と言った、正しくない使用方法で使われている事が多い様に感じられる。
・文書による周知徹底はかなり難しいと感じており、自身も院内における医療機器の勉強会を開催しているが、末端まで使用上の注意などを正しく伝える事がなかなか出来ていないのが実情である。
・フォントのサイズが小さい。もう少し大きくして欲しい。
・メーカーとして特に強調したい箇所は下線を引くなど見易い様にして欲しい。
・添付文書の更新について PMDA の HP 上で確認するが、改訂された箇所がどこかが分かりにくい。
・医療機器の特定保守管理医療機器の添付文書は使用する事が、かなり少ない。理由として取り扱い説明書の方が充実しているからである。ついでに添付文書は字が小さく見にくい。
・知りたい情報が載ってない時がある。
・医療機器は別に取扱説明書があり、こちらの内容の方が充実しているので添付文書はいらないのでは？
・現状、すぐに捨てます。
・新規での医療機器購入時にメーカーからの指導説明を受ける事で、その後の機器購入毎の添付文書は削減可能ではないかと思う。また、医療機器毎の取扱いマニュアルを病院内で統一確立させる事で添付文書内容の省力化も可能である。
・今後は紙資源削減の観点からも、不必要な添付文書削減の方向性が望ましいと思われる。
・薬品より。
・取説との一体化、電子化、更新情報の共有、ネットでの配信の充実。
・ページ数の多い添付文書等は必要最小限の簡易マニュアル等も考えて欲しい。
・使用方法等は単独でも良いと思います。
・メーカー研修を受講せずに修理可能なパーツリスト添付文書は、一度確認したら再度見る事があまりありません。
・誰もが見たくなるような文章、情報が記載されているともっと見て貰えると思います。
・医療材料系については、添付文書は必要ないと思います。
・限られたスペース(A4)で書かれているのは分かるが、字が小さすぎて探しづらい所が見られる。
・どうしても添付文書より取扱い説明書を有先し読んでしまう。
・もう少し文字の字体を変えるか、大きさを変えるかなどの工夫をして欲しい。
・添付文書については全部同じ感じになっている様に思う。
・必要な箇所、重点項目等もっと解り易く配置して頂きたい。また、大事な項目には図や写真を取り入れて頂きもっと解り易く、見易くして頂きたい。
もう少しシンプルになると読み易いと思う。
・医療機器のバッテリー使用時において、100%充電時、何時間充電により何時間使用可能かが記載されていない文書が多い。
・医療機器購入後、担当業者の連絡先を記載出来て、担当者名と購入年月日まで記入出来るスペースがあると良い。
・医療機器に関連する資材の商品名・SN なども紹介して欲しい。(例えば EDG モニタを購入の場合、添付文書に付属の電源コード、モニタケーブル、資材名など…)。
・製品毎に付いて来るだけでなく、PMDA などでの検索可能な添付文書がもっと増えるべきである。また、古い機器でも使用されている物について(販売期間が終了しても)、添付文書を発行すべきである。
・大病院に於いては当たり前だが、小中病院に取っては当たり前でない場合があるため、小中病院でのヒアリングをするべきと

思う。
・医療機器に付属している添付文書は使用用途が不透明で内容が細かく、閲覧する機会が少ないと感じます。
・誰に閲覧して欲しいのかを明確にし、特に職種ごとに分けた添付文書の内容作成を望みます。
・公文書であるため、ある程度は仕方ない部分もあるが、全体的に見やすい表記方に改善すべきと考える。各添付文書で表記方法、表記内容(必要な情報について)が異なる事も問題であると考える。
・ディスポ製品では1箱の中に内容量分の添付文書が同梱されている物もあり、実際には医療材料管理部署で、廃棄されている事が多く、医療現場で使用者が目にする事は殆ど無いのが現状である。
・資源の無駄を少なくする上でも添付文書のあり方を考える必要があると考える。
・箱などに記載して置く場合は、別にホームページ等から文書がダウンロード、または閲覧出来る様にして置く必要がある。
・PMDA で文書がダウンロード可能だが全てが登録されていない為、早く登録すべきであると思われる。
・上記の様にダウンロードで閲覧出来るのであれば用紙をなくしても良いと思う。
・出来るだけ簡潔にして下さい。
・医療現場が知りたい事が充分説明し切れていない様な感じが時々します。
・あまりにも一般的すぎて、抽象的な言いまわしが多い。
・使用する側とされる側の感覚が違うのは当たり前ですが、もっときめ細かいサポートが欲しいと思います。

6．臨床検査技師からの回答

・改訂箇所など変更点を随時、書面等で知らせた方が良いのではないでしょうか。また、生科学分析装置等の検査機器の取扱説明書等は、原理等知っておくべき事項の内容が少ない上、解りにくい。
・図での説明があると分かり易い。重要な箇所は文字を大きくする太字とする。色を着ける等して目立つ様な工夫をして欲しい。小さい字でダラダラと書かれた物は読むのも時間がかかる。
・内容の見出しをつけて貰うとすぐに知りたい所がわかる。
・最小限の注意事項の別冊があれば良い。
・.活字をもう少し大きければ助かるし、読んで頂くといった工夫が数少ない(読みにくいものが多い)。
・臨床検査の分野に限ればですが、検査機器等は日常業務の中で殆ど取説を参照している状態(添付文章は購入時に目を通して保有しておく程度)ですので、そうした部分の実態を踏まえて簡略化しても良いのではと思います。
・様々書きすぎており、全て読む気にもならない。メーカーとしては自己防衛なのかも知れないが、読む気にもならない文章ではダメである。絶対必要な内容を始めに置き、それ以外は後に連ねれば良いと思う。
・メーカーによっては見にくい添付文章はあります。
・添付文章、説明書ではハイリスク、重要な内容について解りやすく見やすい形で作成すべきである。
・必ず確認しなければならない部分と必要に応じてみる部分を明確に区別して作成することが大切である。
・警告・禁忌・禁止等の理由を簡素で良いのでして欲しい。
・当該機器で有害事象やヒヤリ・ハットのあった例などを簡単に記載して貰いたい。
・不具合等の問合わせをする時に電話番号が記載されていた方が良いと思われる。
・全般的に文章が多すぎて読むのが面倒と思う事があります。

・必ず読んで欲しい記載(分かり易く簡単な物)を別紙にして包装に入れて欲しいです。取扱説明書は文章が多い。文章が多ければきちんと読まない人が増える。
・医療事故を減らす為に誰もが読もうと思う(医療従事者はきちんと読んで理解して使用するのが当たり前だが、実態は違う)工夫が必要だと思います。

7．診療放射線技師からの回答

・簡単・単純な装置であれば添付文書に記載出来るが大型や複雑な装置では無理がある。
・添付文書は必要・最低限で良いと考える。
・ネットでの使用が進むのでそちらを強化して貰いたい。
・一部の医療機器に於いて警告や禁忌・禁止の事項が本文中に記載されていないものがある様に思います。
・様式の統一がされるともっと使い易くなると思います。
・『添付文書』は参考程度にしか見ていませんが急に調べる事が発生した場合事例によってはマニュアルよりも先に見るケースがあり、重宝する事や自前(自作)のマニュアルを作る時も引用し易いので『添付文書』はあった方が良いと思います。
・誤記・誤訳等にはあまり遭遇していません。もしあったとしても前後の文章もしくは常識で判断出来る範囲でした。しかしながら今一度製造元・販売元に読む人側から見た良い改良を考えて貰うのは良い事だと思います。
・医療機器使用にあたって起こりうる可能性のある事項を記入して頂けたら良いと思う。
・改訂等で版が重なると、どれが最新か解らなくなるのでどこか(ネット上厚労省HPの解り易いところ)に上げて置く事は出来ないのでしょうか?
・警告禁忌禁止事項は色を変えて(赤色)記載しているのは解り易い。しかし文字が多く読む事が疎かになっているのが現状です。
・点検項目は殆どの医療機器の添付文書に付けてあると聞いている。特に日常点検項目他に始業前使用中終業後点検項目があるのが望ましいと思う。しかし現場ではそんなに点検はできないのが現状です。(当院では)。
・取扱説明書に添付文書の内容が盛り込まれる様にしてはどうか。
・様々なタイミングで取扱説明書は開くのですが、それに比べ添付文書は見ることがないのが現状。少しでも目に付き易い所に情報がある事が望ましい様に思う。

8．その他からの回答

・添付文書の文字が小さい(全体的)。文字を大きくしてほしい。
・図や写真を入れてわかりやすくしてほしい。なるべく簡潔的にまとめてほしい。
・少し前の機器の添付文書をメーカーに取り合せた際、「昔の機器の添付文書はありません」と言われ当惑した経験があり対応に困った。
・取扱説明書や手技書、簡易マニュアル等で確認することの方が多いです。

などがあった。

また、回答者から実際に問題があると思われる添付文書のコピーが 99 件提出された。この内訳は一般医療機器が 18 件、管理医療機器が 20 件、高度管理医療機器が 31 件、提出段階で不明が 30 件であった。この自由記載の内容と提出があった添付文書については、平成 24 年度にワーキンググループを立ち上げ検討し、精査して詳細を 24 年度の報告書で報告することにした。

○医療機器および添付文書の管理数

医療現場での医療機器の管理台数と添付文書の管理数などについて今回のアンケートでは問わなかったため、国内で医療機器管理の実績が豊富な医療施設（13 施設）での見学および聞き取り調査の結果を示す。

	施　設　名						
項目	A	B	C	D	E	F	G
1. 病床数	1,013	1,076	932	1,150	1,020	1,423	890
2. 医療安全管理責任者の職種	看護師	病院長	医師	医師	医師	看護師	看護師
3. 医療機器安全管理責任者の職種	医師	放射線技師	医師	医師	医師	医師	臨床工学技士
4. 医療機器の管理台数（約で結構です）	2,116	中央管理台数は約2100台	3,049	2,600	約3,000	3500	約2700台
5. 保管している添付文書数（約で結構です）	366	約100程度（消耗品　除く）	70	130	約500	120	機器：130通
6. 保管方法（PCでデータベース化、紙媒体など）	現紙→今後ＰＣ	パソコンと紙媒体の両方	紙媒体	紙媒体	ＰＣおよび紙媒体	データベースに添付/紙媒体	紙
7. 管理機器の廃棄後の添付文書管理（廃棄？、保管？）	保管（廃棄管理できず）	保管	廃棄	不定期に廃棄	廃棄	保管	保管

	施　設　名					
項目	H	I	J	K	L	M
1. 病床数		538	650	925	1275	625
2. 医療安全管理責任者の職種	看護師	看護師	医師	医師	医師	看護師
3. 医療機器安全管理責任者の職種	臨床工学技士	臨床工学技士	医師	臨床工学技士	医師	医師
4. 医療機器の管理台数（約で結構です）	2,025	約1,000台（約60機種）	1,845台	4,400	4,500	1,850
5. 保管している添付文書数（約で結構です）	58機種	約60（他消耗品関連：130）	約550部	約300	1,000	160
6. 保管方法（PCでデータベース化、紙媒体など）	PCと紙媒体の両方（PC：ネットで検索しPDFとして保存・紙：印刷してファイルに保存）	ＰＣ（ＰＤＦ）	紙をファイルしています	PC(PDF)	原則としてPC(PDF)	紙媒体
7. 管理機器の廃棄後の添付文書管理（廃棄？、保管？）	保管（ソフトに廃棄として残してあるため）	破棄	廃棄	廃棄	廃棄	廃棄

各施設とも施設内にあるすべての医療機器の一元管理が行われているわけではなく、放射線機器、生理検査機器などのように操作者が限定している医療機器の管理は専任技師が行っているようである。一方、生命維持装置、輸液ポンプ、生体情報モニタなどのように不特定多数の医療従事者が使用するものは上記の病院のみではなく一般的に臨床工学技士または委託業者によって一元管理化されているようである。しかしながら担当する臨床工学技士の人員が少ないことや、他の臨床技術提供業務が増加しているために十分管理ができていない状況もあり、添付文書の管理（更新も含む）が必要と認識しているが業務の負担になっているとの指摘もあった。添付文書の保管方法は紙媒体で保存している施設、PDF ファイル（パソコンでのデータベース化）で保存している施設、またそれらの両方で保管している施設がある。今後、PMDA や関連企業でデータベース化が充実すれば業務の軽減を目的にそちらに移行する可能性があると考える（いくつかの施設では紙媒体の利点を捨てがたいという意見もある）。

D. 考察

今回のアンケート調査の回収率は、当初40％程度を想定していたが 30.2％にとどまった。これは自由記載の中にもあったが添付文書は、訴訟やトラブル発生時、医療機器の研修やその資料作りとして利用されることが多いために日常的に使用する者でないこと、また難しい表現などで読みにくい（理解できない）ことなどがあり、医療従事者にとって大切であるが身近なものではないということから回収率が少なかったこと考えられる。しかしながら一般的にアンケートの回収率は30％程度と言われていることや、看護師を中心として他職種からの幅広い範囲から回答が得られたことから一定のデータとしては得られたものと考える。

１．アンケート(1)の結果について

アンケート(1)の有効回収率は 30.1％であった。回答状況は 100 床から 400 床の施設からの回答が全体の 74％であった。医療機器安全管理責任者は臨床工学技士 34％、医師 31％であり、医療機器の管理体制は管理部門または管理室を設置している施設が 69％あることが分かった。この 69％は国内の医療機関でも医療機器の安全使用や保守の必要性に関する認識が徐々にではあるが定着してきているものと考える。また、（財）日本医療機能評価機構が行っている機能評価基準に医療機器の管理体制等に関連する項目もあり、各施設でこれに対する医療機器の管理体制が整ってきているものと考える。

医療機器の添付文書については、院内の機器管理部門や医療機器の使用場所で閲覧できる施設が多いこと、添付文書の情報は企業の医療機器情報担当者からの提供が多いことが分かったが、「PMDA で提供している添付文書情報は現状では登録されている添付文書のデータが少ない、」また「当該医療機器メーカーでのホームページでの検索ができない」、「データが更新されていない」などの問題点もある。このため使用者からは、PMDA や関連企業内でよりデータ量（登録機種）の増加や、情報検索が容易にでき、更新情報が必ず伝わるというようなシステムの構築を望んでいる。

一方では入手した添付文書の改訂情報等を、どの診療科や部署、そして誰に配布すべきかが不明という実状もあることから、医療施設内での医療機器の管理体制の充実が必要である。医療材料などの消耗品につては、医療機器の管理と離して考えることも検討すべき点と考える。また、添付文書に関する自由記載では、①「見やすさ・読みやすさ」の問題点、②記載内容に対する問題点、③添

付文書の管理上の問題点などに対する意見が多く見られた。　また、添付文書が企業保護という考えもあることから、使用者側に立った添付文書の在り方（誰のための添付文書か）について検討する本研究の意義は大きいものと考える。

２．アンケート(2)の結果について

アンケート(2)の回答は 3,702 名（看護師 40%）から得られた。とくに医師からの回答が 249 人あったのは、治療上の問題点を抽出するためには非常に有益なもと考える。また職種や経験年数については幅広い範囲からの回答が得られたと考える。また、日常使用する医療機器については各職域での特徴は有るものの、輸液に関連する輸液ポンプ、延長チューブや三方活栓、点滴セットなどの消耗品に多くの職種で関わっていることが分かった。添付文書の閲覧については「ほとんど見ない・見ない」は 29%であり、「必要性を感じない」、「訴訟やヒヤリ・ハット時に見る」などの時のみに添付文書を程度であると考える（習慣がない）。

添付文書に関する満足度は「不満・やや不満」が全体の 17%で、既存の添付文書の内容で「充実する必要あり」と回答した項目は操作方法または使用方法等で、「整理する必要がある」と回答があった項目は保守・点検に関する項目であった。「不必要」と回答した項目は臨床成績、承認条件の項目が多いことが分かった。輸液セットやシリンジなどのように記載内容が少ない添付文書は廃止しても良いとの意見が各職種であった。自由記載については多くの貴重な回答が得られた。なかでも「内容が分かりにくい」、「もっとシンプルにして欲しい」、「現状にあっていない」、「添付文書が企業保護のためにある」との意見が多く、医療従事者にとって分かりやすい添付文書、内容がある添付文書を目指さなければいけないと考える。そのために、平成 24 年度は臨床工学技士を中心とした WG を立ち上げ、アンケート(1)およびアンケート(2)の結果と自由記載項目の回答や回答者から提出された問題があると思われる添付文書の内容等を精査し、使用者から見た添付文書の在り方について検討する予定である。

E. 結論

今年度、医療機器の添付文書に関する項目について医療従事者に対してアンケート調査を実施した。その結果、医療従事者の添付文書に関する問題や認識の現状が把握できた。医療機器の管理体制ができている施設（回答施設数の 69%）では医療機器管理部門や治療部署などで添付文書の閲覧ができる施設は半数以上あることが分かった。

添付文書の記載項目や記載内容について、回答者（3,552 人）の 17%が「不満」・「やや不満」と感じていることが分かった。添付文書の項目で充実すべき項目または整理すべき項目には、操作方法や使用方法に関する項目、保守点検に関する項目が多く、不必要な項目には承認条件、臨床成績、品目仕様が多いことが分かった。また、添付文書の記載内容が少ない場合に添付文書（紙）を廃止については、「廃止し、包装に表示する」はほぼ半数であった。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし